



UNIVERSIDADE TÉCNICA DE LISBOA
Faculdade de Medicina Veterinária

PLANOS DE VIGILÂNCIA EM PISCICULTURA

Maria Manuel Cordeiro Vale Pereira

CONSTITUIÇÃO DO JÚRI

Doutor Virgílio da Silva Almeida
Doutora Maria Gabriela Lopes Veloso
Doutor Fernando Ribeiro Alves Afonso
Dra. Teresa Maria Coelho Baptista

ORIENTADOR

Dra. Teresa Maria Coelho Baptista

CO-ORIENTADOR

Doutor Fernando Ribeiro Alves Afonso

2009

LISBOA



UNIVERSIDADE TÉCNICA DE LISBOA
Faculdade de Medicina Veterinária

PLANOS DE VIGILÂNCIA EM PISCICULTURA

Maria Manuel Cordeiro Vale Pereira

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA VETERINÁRIA

CONSTITUIÇÃO DO JÚRI

Doutor Virgílio da Silva Almeida
Doutora Maria Gabriela Lopes Veloso
Doutor Fernando Ribeiro Alves Afonso
Dra. Teresa Maria Coelho Baptista

ORIENTADOR

Dra. Teresa Maria Coelho Baptista

CO-ORIENTADOR

Doutor Fernando Ribeiro Alves Afonso

2009

LISBOA

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Dra. Teresa Maria Coelho Baptista (minha orientadora) e ao Prof. Dr. Fernando Ribeiro Alves Afonso (meu co-orientador) por toda a ajuda prestada quer durante a realização do estágio quer durante o período de redacção da dissertação.

Quero também agradecer a todos os trabalhadores da TiMar pelo seu acolhimento amigável e pelo auxílio que me deram durante o estágio na empresa.

Finalmente, agradeço à minha família e amigos pelo apoio, não só nesta fase final mas também ao longo de todo o curso.

RESUMO

Planos de Vigilância em Piscicultura

Actualmente, a importância da aquicultura em geral e da piscicultura em particular como fonte de alimento é incontestável. O grande desenvolvimento recente da aquicultura resultou num aumento da produtividade do sector mas também num aumento da ocorrência de diversos processos patológicos. As patologias de natureza infecciosa assumem um lugar de destaque por terem um grande impacto económico.

A vigilância epidemiológica das infecções é um elemento essencial das políticas de sanidade animal a nível mundial. Tanto a legislação da União Europeia (UE) como as publicações da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) relativas à produção aquícola abrangem este tema, fornecendo indicações como quais as doenças que devem ser vigiadas e que tipo de vigilância deve ser efectuada em diferentes situações.

Este trabalho tem como principal objectivo fazer uma revisão bibliográfica da temática da vigilância epidemiológica em piscicultura, dando especial ênfase às várias normas responsáveis pela regulamentação desta estratégia sanitária no sector. Adicionalmente, serão levantadas algumas questões pertinentes acerca da aplicação prática da vigilância epidemiológica a nível das explorações.

Palavras-chave: piscicultura; infecções; vigilância; regulamentação

ABSTRACT

Surveillance Plans in Fish Culture

Nowadays, the importance of aquaculture in general and fish culture in particular as a source of food is undeniable. The great recent development of aquaculture resulted in an increase in productivity but also in an increase in the occurrence of various pathological processes. Pathologies of infectious nature assume a place of prominence by having a big economic impact.

Epidemiological surveillance of infections is an essential element of animal health policies at a world-wide level. Both the European Union's legislation and the World Organisation for Animal Health's (OIE's) publications related to aquaculture cover this theme, providing indications such as which diseases should be subjected to surveillance and what type of surveillance should be conducted in different situations.

This paper's main objective is to do a bibliographical revision of the theme "epidemiological surveillance in fish culture", giving special emphasis to the various standards responsible for the regulation of this health strategy in the sector. Additionally, some pertinent questions will be raised concerning the practical application of epidemiological surveillance at production site level.

Key-words: fish culture; infections; surveillance; regulation

ÍNDICE GERAL

AGRADECIMENTOS	I
RESUMO.....	II
ABSTRACT.....	III
ÍNDICE GERAL	IV
ÍNDICE DE FIGURAS	VI
ÍNDICE DE TABELAS	VIII
ÍNDICE DE GRÁFICOS	IX
LISTA DE SIGLAS	X
NOTA PRÉVIA	1
INTRODUÇÃO E OBJECTIVOS.....	6
PISCICULTURA.....	8
INTRODUÇÃO	8
PRODUÇÃO AQUÍCOLA MUNDIAL.....	9
PRODUÇÃO AQUÍCOLA EUROPEIA.....	12
PROCESSOS PATOLÓGICOS EM PEIXES	14
INTRODUÇÃO	14
DOENÇAS INFECCIOSAS: INTERACÇÃO ENTRE HOSPEDEIRO, AGENTE PATOGENICO E AMBIENTE.....	17
<i>Hospedeiro</i>	18
<i>Agente patogénico</i>	20
<i>Ambiente</i>	23
DENSIDADE E DOENÇA	23
INFECÇÕES VIRAIS EM PEIXES	24
INFECÇÕES BACTERIANAS EM PEIXES	26
PARASITAS EM PEIXES.....	29
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	31
INTRODUÇÃO	31
OBJECTIVOS DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	34
REDES DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	34
<i>Classificação consoante o tipo de doença vigiada</i>	35
<i>Classificação consoante a área geográfica coberta</i>	36
<i>Classificação consoante a estratégia de amostragem</i>	36
<i>Classificação consoante o grau de autonomia relativamente a outras actividades</i>	37
<i>Classificação consoante o modo de recolha, reunião e combinação dos dados</i>	37
DESENVOLVIMENTO DE REDES DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	38
<i>Reunir um grupo de trabalho</i>	39

<i>Definir os objectivos da rede.....</i>	<i>39</i>
<i>Estabelecer as linhas gerais segundo as quais a rede vai funcionar.....</i>	<i>39</i>
<i>Definir a estratégia de amostragem que vai ser utilizada.....</i>	<i>39</i>
<i>Garantir a uniformização dos procedimentos.....</i>	<i>40</i>
<i>Definir o modo de processamento e interpretação dos dados.....</i>	<i>40</i>
<i>Estabelecer as regras de funcionamento interno da rede.....</i>	<i>40</i>
<i>Organizar formação para os participantes.....</i>	<i>40</i>
<i>Avaliar os aspectos financeiros.....</i>	<i>40</i>
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA EM PISCICULTURA A NÍVEL MUNDIAL – OIE.....	41
INTRODUÇÃO.....	41
CÓDIGO AQUÁTICO.....	41
<i>Estrutura do Código Aquático.....</i>	<i>43</i>
<i>Notificação de doenças.....</i>	<i>44</i>
<i>Vigilância sanitária dos animais aquáticos.....</i>	<i>50</i>
MANUAL AQUÁTICO.....	51
<i>Estrutura do Manual Aquático.....</i>	<i>52</i>
<i>Diagnóstico de doenças nos animais aquáticos.....</i>	<i>53</i>
<i>Doenças dos peixes.....</i>	<i>55</i>
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA EM PISCICULTURA NA UNIÃO EUROPEIA – LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA.....	55
INTRODUÇÃO.....	55
DIRECTIVA 2006/88/CE DO CONSELHO.....	57
<i>Lista de Doenças.....</i>	<i>57</i>
<i>Tipos de Vigilância Sanitária.....</i>	<i>62</i>
<i>Programas de vigilância.....</i>	<i>65</i>
<i>Notificação de doenças.....</i>	<i>65</i>
<i>Níveis de risco.....</i>	<i>66</i>
CONCLUSÃO.....	67
BIBLIOGRAFIA.....	69
ANEXO 1 – DIRECTIVA 2006/88/CE DO CONSELHO, DE 24 DE OUTUBRO DE 2006 , RELATIVA AOS REQUISITOS ZOOSSANITÁRIOS APLICÁVEIS AOS ANIMAIS DE AQUICULTURA E PRODUTOS DERIVADOS, ASSIM COMO À PREVENÇÃO E À LUTA CONTRA CERTAS DOENÇAS DOS ANIMAIS AQUÁTICOS.....	73
ANEXO 2 – DIRECTIVA 2008/53/CE DA COMISSÃO, DE 30 DE ABRIL DE 2008, QUE ALTERA O ANEXO IV DA DIRECTIVA 2006/88/CE DO CONSELHO NO QUE RESPEITA À VIRÉMIA PRIMAVERIL DA CARPA (VPC).	127

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Tanques exteriores de cimento da TiMar.	1
Figura 2 – Tanques exteriores de terra da TiMar.	2
Figura 3 – Unidade de Embalagem e Acondicionamento da TiMar.	2
Figura 4 – Selecção de juvenis na TiMar.	3
Figura 5 – Pesca em tanques de terra da TiMar: colocação da rede.	3
Figura 6 – Pesca em tanques de terra da TiMar: recolha do peixe.	4
Figura 7 – Larva de dourada com 14 dias da TiMar observada à lupa (ampliação de 2X) após coloração com Cristal de Violeta.	5
Figura 8 – Necrópsia de dourada realizada no Laboratório de Qualidade da TiMar.	5
Figura 9 – Carpa comum (<i>Cyprinus carpio</i>).....	9
Figura 10 – Viveiro de trutas.....	13
Figura 11 – Juvenil de dourada da TiMar com deformação esquelética a nível da coluna.	16
Figura 12 – Dourada adulta da TiMar com deformação esquelética a nível da boca.....	16
Figura 13 – Dourada adulta da TiMar com deformação esquelética a nível do opérculo direito.	17
Figura 14 – Modelo dos três anéis de Sneizko modificado, ilustrativo da interacção entre hospedeiro, agente patogénico e ambiente.	18
Figura 15 – Perca viva infectada com <i>Saprolegnia</i> sp.	21
Figura 16 – Oogónia de <i>Saprolegnia</i> sp.	22
Figura 17 – Brânquias de dourada da TiMar preparadas para observação microscópica (suspeita de infecção com <i>Amyloodinium ocellatum</i>).	22
Figura 18 – Juvenil de dourada da TiMar que apresenta lesões características de linfoquisto (doença de etiologia viral).....	25
Figura 19 – Placa de TCBS (<i>Thiosulfate Citrate Bile Salts Sucrose Agar</i>) com colónias bacterianas resultante da análise microbiológica de uma amostra de água efectuada no Laboratório de Qualidade da TiMar.	26
Figura 20 – Peixe com furunculose (doença causada por <i>Aeromonas salmonicida</i>).	27
Figura 21 – <i>Aeromonas salmonicida</i>	28
Figura 22 – Exemplo de um ciclo de vida de um céstode que tem como hospedeiro definitivo peixes predadores.	30
Figura 23 – As principais etapas de uma actividade de vigilância epidemiológica.	32
Figura 24 – Código Aquático da OIE de 2008 (11ªedição).	42
Figura 25 – Salmão do Atlântico com anemia infecciosa do salmão. As lesões macroscópicas observáveis incluem fígado de cor escura, ascite e baço aumentado.	48
Figura 26 – Imagem obtida através de microscopia electrónica do vírus responsável pela necrose pancreática infecciosa.	49
Figura 27 – Lesões histopatológicas causadas por <i>Piscirickettsia salmonis</i> no fígado de um salmão experimentalmente infectado. Observa-se necrose (a) e o agente patogénico com aspecto de mórula dentro de um grande vacúolo citoplasmático (b).....	49
Figura 28 – Equipamento de PCR.	54
Figura 29 – Criação de espécies marinhas em jaulas no mar.	56

Figura 30 – Jaulas marinhas submersíveis.....	56
Figura 31 – Lesões características da síndrome ulcerativa epizootica. Notar a progressão de lesões mais superficiais (em cima) para lesões ulcerativas profundas (em baixo) e as manchas vermelhas clássicas que aparecem ao nível do corpo dos peixes.....	60
Figura 32 – Imagem obtida através de microscopia electrónica do vírus da septicemia hemorrágica viral (VHSV).....	60
Figura 33 – Lesões branquiais provocadas pela herpesvirose da carpa koi.....	61
Figura 34 – Produção intensiva de dourada em tanques de cimento na TiMar.	67

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – Alguns dos agentes patogénicos mais importantes das espécies de aquicultura.	20
Tabela 2 – Classificação das redes de vigilância epidemiológica consoante vários critérios.....	35
Tabela 3 – Redes de vigilância autónomas e integradas.....	37
Tabela 4 – Critérios para inclusão na lista da OIE de uma doença dos animais aquáticos.	46
Tabela 5 – Critérios para inclusão na lista da OIE de uma doença emergente dos animais aquáticos.....	47
Tabela 6 – Tipos de vigilância recomendados para as diferentes explorações ou zonas de exploração de moluscos.	63

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Produção aquícola mundial por região (China separada do resto da Ásia) em 2004.....	10
Gráfico 2 – Produção aquícola mundial por ambiente em 2004.....	11
Gráfico 3 – Produção aquícola mundial por agrupamento de espécies em 2004 (quantidade).....	12
Gráfico 4 – Produção aquícola mundial por agrupamento de espécies em 2004 (valor).....	12

LISTA DE SIGLAS

HACCP - *Hazard Analysis and Critical Control Point*

TCBS - *Thiosulfate Citrate Bile Salts Sucrose Agar*

DGV – Direcção Geral de Veterinária

OIE – *World Organisation for Animal Health* (Organização Mundial de Saúde Animal)

Acordo SPS – Acordo relativo à Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

OMC – Organização Mundial do Comércio

UE – União Europeia

FAO - *Food and Agriculture Organization of the United Nations*

WSSV - *White Spot Syndrome Virus*

TSV – *Taura Syndrome Virus*

PCR - *Polymerase Chain Reaction*

DNA – *Deoxyribonucleic acid*

VPC – Virémia primaveril da carpa

SHV – Septicemia hemorrágica viral

NHI – Necrose hematopoiética infecciosa

AIS – Anemia infecciosa do salmão

EHNV – *Epizootic haematopoietic necrosis virus*

VHSV – *Viral hemorrhagic septicemia virus*

IHNV – *Infectious hematopoietic necrosis virus*

KHV – *Koi herpesvirus*

CNGV- *Carp interstitial nephritis and gill necrosis virus*

EFTA – Associação Europeia de Comércio Livre

NOTA PRÉVIA

Este trabalho é o resultado de um estágio curricular que decorreu durante um período de três meses e meio, entre 15 de Setembro de 2008 e 31 de Dezembro de 2008. O estágio foi realizado numa empresa de piscicultura, a TiMar Culturas em Água, Lda. (localizada na região do Algarve, perto de Tavira), sob a orientação da Dra. Teresa Maria Coelho Baptista (Directora do Departamento de Qualidade da empresa) e a co-orientação do Prof. Dr. Fernando Ribeiro Alves Afonso (docente da Faculdade de Medicina Veterinária da Universidade Técnica de Lisboa). Durante o período de tempo referido, a empresa dedicava-se à produção de dourada (*Sparus aurata*), tanto de juvenis destinados a serem vendidos a outras explorações aquícolas como de adultos de tamanho comercial destinados a serem vendidos para consumo humano. De modo a efectuar estes dois tipos de produção, a empresa possuía nas suas instalações uma maternidade, tanques exteriores de cimento (Figura 1) e tanques exteriores de terra (Figura 2). As primeiras fases do crescimento decorriam em regime intensivo, sendo a engorda final feita nos tanques de terra, em regime semi-intensivo. A empresa possuía também uma Unidade de Embalagem e Acondicionamento de peixe, por ela produzido, destinado a ser vendido para consumo humano (Figura 3).

Figura 1 – Tanques exteriores de cimento da TiMar.



Figura 2 – Tanques exteriores de terra da TiMar.



Figura 3 – Unidade de Embalagem e Acondicionamento da TiMar.



A participação em várias actividades ligadas à área da produção [alimentação manual; selecção (Figura 4); recolha, contagem e registo dos mortos] e a observação de outras actividades ligadas à mesma área [pesca (Figuras 5 e 6); transferência de peixe vivo; triagem; alimentação automática], permitiu-me adquirir noções práticas acerca da produção em piscicultura de espécies de peixe marinhas semelhantes à dourada.

Figura 4 – Selecção de juvenis na TiMar.



Figura 5 – Pesca em tanques de terra da TiMar: colocação da rede.



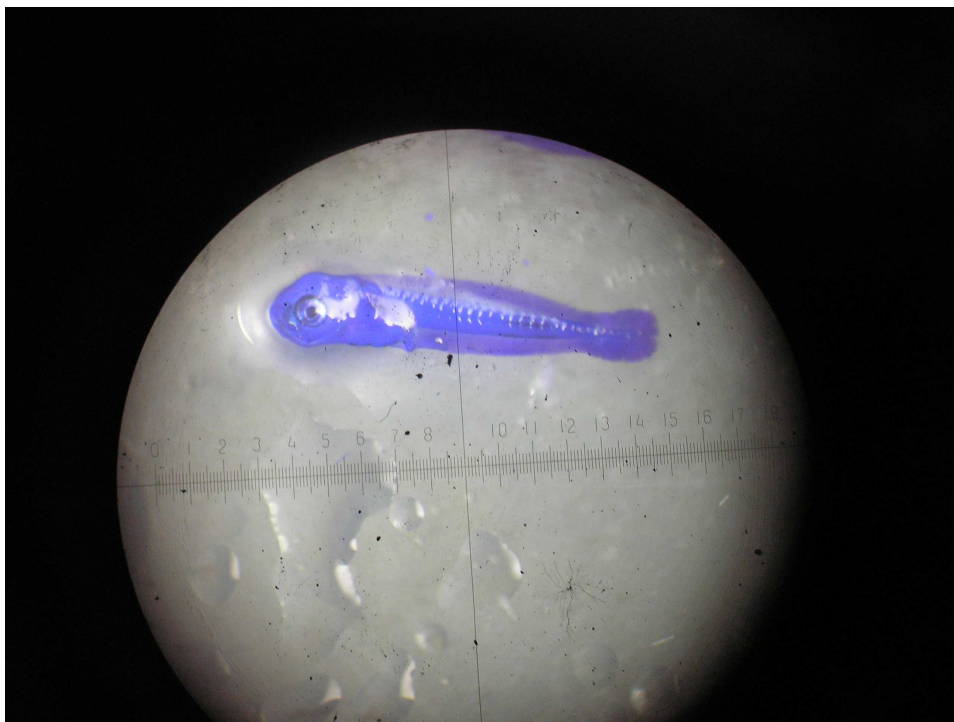
Figura 6 – Pesca em tanques de terra da TiMar: recolha do peixe.



De modo semelhante, ao participar em diversas fases do processo de embalagem e acondicionamento do peixe de tamanho comercial destinado a venda para consumo humano [selecção do peixe abatido; pesagem das caixas cheias; embalagem e acondicionamento] e no controlo dos pontos críticos constantes do Plano de HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*) da Unidade de Embalagem e Acondicionamento, adquiri noções práticas acerca do funcionamento deste tipo de Unidade e aplicação dos Planos de HACCP neste tipo de Unidade.

Participei também nas actividades de rotina do Laboratório de Qualidade [cálculo da dispersão e percentagem dos diferentes tipos de deformação em juvenis; análises microbiológicas em *Marine Agar* e TCBS (*Thiosulfate Citrate Bile Salts Sucrose Agar*) de águas, rotíferos e microalgas; biometria de larvas com 14 dias (Figura 7); biometria de larvas com 18 dias; biometria e cálculo da percentagem dos diferentes tipos de deformação em larvas com 35 dias; cálculo da percentagem dos diferentes tipos de deformação em larvas após a desbexigação] e em necrópsias de peixes adultos encontrados mortos ou que exibiam sintomatologia clínica, suspeitos de determinadas patologias (ex: *Amyloodinium ocellatum*).

Figura 7 – Larva de dourada com 14 dias da TiMar observada à lupa (ampliação de 2X) após coloração com Cristal de Violeta.



Adicionalmente, efectuei necrópsias de rotina a peixes adultos de tamanho comercial aparentemente saudáveis abatidos para consumo humano (Figura 8) de modo a pesquisar a existência de parasitas internos, principalmente a nível do intestino e rim, assim como de larvas de anisacídeos a nível do músculo.

Figura 8 – Necrópsia de dourada realizada no Laboratório de Qualidade da TiMar.



Através de todas as actividades referidas, fiquei a conhecer uma grande variedade de processos patológicos que podem surgir ao longo das diferentes fases da produção, as suas causas e as suas consequências para o sistema produtivo. Deste modo, a minha experiência na TiMar permitiu-me tomar consciência da grande importância da vigilância das patologias infecciosas para a piscicultura, devido ao grande impacto que estas têm tanto a nível da saúde e bem-estar animal como a nível da viabilidade económica das explorações.

Ao colaborar com a Dra. Teresa Baptista tendo em vista a correcção de incumprimentos da lei nas áreas da vigilância zoossanitária e da gestão de subprodutos apontados no seguimento de vistorias à empresa realizadas pela Direcção Geral de Veterinária (DGV), familiarizei-me com a legislação internacional e nacional relativa às empresas de aquicultura, os problemas mais comuns no que diz respeito à sua aplicação prática e as soluções possíveis para estes problemas. Através da colaboração na formação dos trabalhadores da empresa apercebi-me da falta de sensibilidade destes para certos assuntos devido à sua reduzida formação de base e a condicionantes de ordem sociocultural.

Finalmente, ao conversar com veterinários que trabalham no sector da aquicultura, apercebi-me da crescente sensibilização dos médicos veterinários no que diz respeito à importância das doenças infecciosas e sua vigilância no sector, assim como da sua participação cada vez maior no funcionamento e controlo do mesmo.

INTRODUÇÃO E OBJECTIVOS

Actualmente, a importância da aquicultura como fonte de proteína animal face ao declínio dos recursos pesqueiros é incontestável. Ao contribuir para a criação de emprego, uma utilização mais eficiente dos recursos locais e criação de oportunidades de investimento também assume um papel fundamental a nível económico (Comissão das Comunidades Europeias, 2002).

Os primeiros textos legislativos comunitários relativos à sanidade animal na produção aquícola foram adoptados em 1991. Com a entrada em vigor das Directivas 91/67/CEE do Conselho (relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura), 93/53/CEE do Conselho (que introduz medidas comunitárias mínimas de combate a certas doenças dos peixes) e 95/70/CE do Conselho (que estabelece medidas comunitárias mínimas de controlo de certas doenças dos moluscos bivalves) foi implementada uma legislação detalhada e harmonizada que reflectia a situação do sector no final da década de oitenta e princípio da década de noventa do século passado. Porém, devido ao rápido desenvolvimento da aquicultura posteriormente à adopção da legislação referida, tornou-se necessário proceder à actualização desta última,

adaptando-a às condições actuais de produção e de mercado (Comissão das Comunidades Europeias, 2002). Assim, surgiu a Directiva 2006/88/CE do Conselho (relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos) que revogou as três directivas mencionadas anteriormente (Directiva 2006/88/CE). A Comissão tem como obrigação rever, actualizar e simplificar continuamente a legislação relativa à sanidade dos animais e produtos aquáticos, adaptando-a à evolução contínua do sector, nomeadamente no que diz respeito à diversidade da produção e à experiência prática e conhecimentos científicos internacionais (Comissão das Comunidades Europeias, 2002).

Para além da legislação comunitária relativa à sanidade animal na produção aquícola, são também de salientar as normas da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), tomadas como referência no Acordo relativo à Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC). As normas da OIE relativas aos animais aquáticos têm como principal objectivo assegurar a segurança sanitária do comércio internacional de animais aquáticos e seus produtos [*World Organisation for Animal Health* (OIE), 2008]. Inicialmente, a OIE publicava as normas que diziam respeito aos animais aquáticos em conjunto com as relativas aos animais terrestres. Com o passar do tempo tornou-se evidente a necessidade de criar publicações dedicadas especificamente aos animais aquáticos. As razões para tal prendem-se com o facto de o sector em causa apresentar características muito específicas e com a intensificação e aumento da importância do comércio internacional de animais aquáticos e seus produtos. Assim, surgiram o Código Sanitário para os Animais Aquáticos (Código Aquático) e o Manual de Testes de Diagnóstico para os Animais Aquáticos (Manual Aquático) [*World Organisation for Animal Health* (OIE), 2006]. Actualmente, estão em vigor o Código Aquático de 2008 (11ª edição) e o Manual Aquático de 2006 (5ª edição).

A vigilância epidemiológica é um elemento fundamental das políticas de sanidade animal da União Europeia (UE) em todos os sectores da produção animal e o sector da aquicultura não é uma excepção a essa regra. Como tal, tanto a legislação comunitária como as publicações da OIE relativas à produção aquícola abrangem este tema, fornecendo indicações como quais as doenças que devem ser vigiadas e que tipo de vigilância deve ser efectuada em diferentes situações.

Este trabalho tem como principal objectivo fazer uma revisão bibliográfica da temática da vigilância de patologias infecciosas em piscicultura, dando especial ênfase às várias normas responsáveis pela regulamentação desta estratégia sanitária no sector. Adicionalmente, pretendem-se levantar algumas questões pertinentes acerca da aplicação prática da vigilância a nível das explorações aquícolas dedicadas à piscicultura.

PISCICULTURA

Introdução

A aquicultura é uma actividade definida como “a exploração ou cultura de organismos aquáticos que aplique técnicas concebidas para aumentar, além das capacidades naturais do meio, a produção dos organismos em causa”. Estes organismos, durante todo o seu ciclo produtivo até, inclusive, à colheita, são considerados propriedade de uma pessoa singular ou colectiva [Regulamento (CE) nº 2792/1999]. Logo, esta actividade adquire um carácter extremamente diversificado, ao abranger uma vasta gama de espécies, sistemas de produção e práticas produtivas (Comissão das Comunidades Europeias, 2002).

O sector aquícola está a sofrer um processo de desenvolvimento, expansão e intensificação em quase todas as regiões do mundo, com a excepção da África Subsaariana. As exigências da população mundial no que diz respeito aos produtos alimentares aquáticos estão a aumentar, enquanto que a produção por parte das frotas pesqueiras estagnou e a maioria das principais áreas de pesca alcançaram o seu potencial máximo. Logo, os produtos obtidos através da captura não vão ter a capacidade de satisfazer as exigências crescentes mundiais relativamente aos alimentos de origem aquática. A aquicultura parece ter o potencial de contribuir significativamente para a satisfação destas exigências na maioria das regiões do mundo. Contudo, para atingir esse objectivo, o sector (e os produtores) irão enfrentar grandes desafios. As principais tendências actuais do sector são a intensificação e diversificação, recorrendo a novas espécies e modificando os sistemas e práticas utilizados. As preferências dos mercados, comércio e consumo influenciam fortemente o crescimento deste sector, existindo cada vez mais exigências claras relativamente à produção de produtos seguros e de qualidade. Como consequência, tem sido colocada uma ênfase crescente na regulamentação e administração do sector. A participação dos produtores nos processos de tomada de decisões e regulamentação é fundamental [*Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)*, 2006].

A aquicultura é provavelmente o sector produtor de alimentos que teve um crescimento mais rápido, sendo actualmente responsável por quase 50% do peixe destinado à alimentação a nível mundial. Dado o crescimento projectado da população durante as próximas duas décadas, é estimado que pelo menos 40 milhões de toneladas adicionais de alimentos de origem aquática irão ser necessários em 2030 para manter o consumo *per capita* actual (FAO, 2006).

Enquanto a aquicultura em larga escala é uma actividade relativamente recente, a aquicultura em pequena escala existe em áreas interiores de alguns países desde a antiguidade. A maioria das publicações sobre a aquicultura refere a longa história desta na Ásia, antigo Egipto e Europa Central. No que diz respeito à Europa, a primeira espécie de peixe a ser cultivada foi a carpa comum (*Cyprinus carpio*) (Figura 9). Esta espécie nativa da

China foi introduzida em lagoas de mosteiros durante a Idade Média. Por sua vez, o cultivo de truta teve a sua origem em França (existem registos que datam do século XIV) e disseminou-se por todo o mundo com o passar do tempo (Pillay & Kutty, 2005b).

Figura 9 – Carpa comum (*Cyprinus carpio*).



Fonte: http://pond.dnr.cornell.edu/nyfish/Cyprinidae/common_carp.html

Embora tenha sido inicialmente uma actividade asiática, na actualidade a aquicultura encontra-se disseminada por todo o mundo. Originalmente era uma actividade focada no cultivo de peixes de água doce, particularmente ciprinídeos, mas actualmente engloba todos os ambientes aquáticos e diversas espécies aquáticas. A sua origem asiática e os seus primórdios centrados no cultivo da carpa são ainda hoje evidentes na distribuição actual da actividade e dominância dos ciprinídeos (FAO, 2006).

Dependendo das condições locais, podem ser usados sistemas de produção extensivos, semi-intensivos ou intensivos. A sustentabilidade ambiental determinou frequentemente a adopção de sistemas semi-intensivos, enquanto que sistemas intensivos foram muitas vezes adoptados devido a razões de ordem comercial. Nos sistemas com maior densidade populacional, tem de ser exercido um maior controlo das condições ambientais por parte do Homem, de modo a prevenir perdas derivadas de surtos de doenças e tornar a produção sustentável a longo prazo (Pillay & Kutty, 2005b).

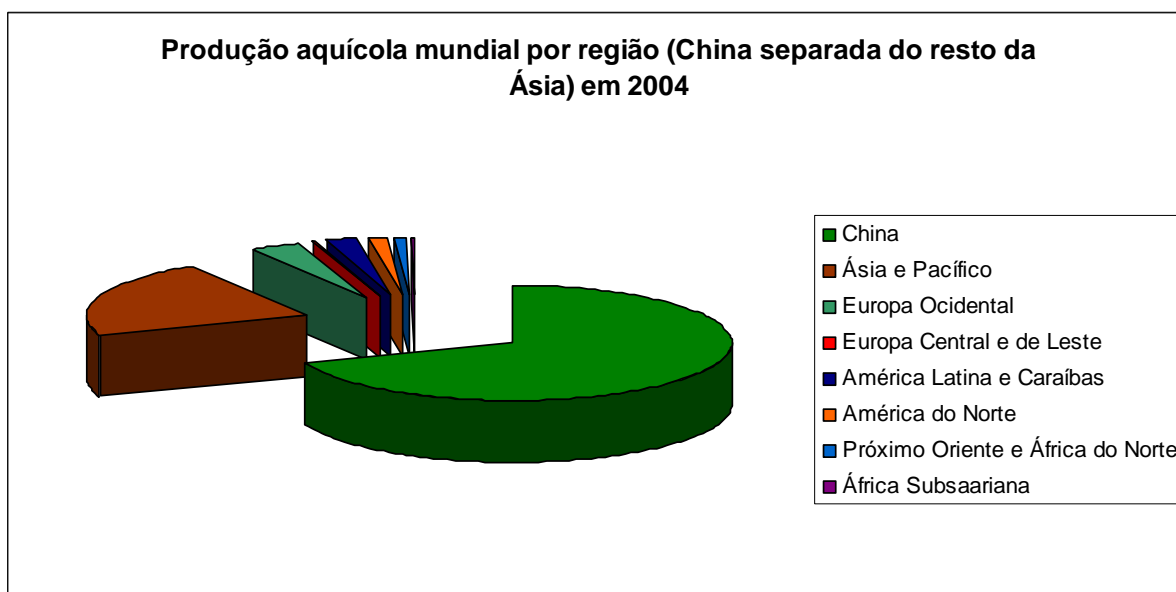
A situação actual em termos de recursos naturais, ambiente e população juntamente com avanços nas áreas da biotecnologia, engenharia e movimento de bens e serviços, têm como consequência não só o aumento do potencial da aquicultura mas também o aparecimento de desafios mais complexos que terão de ser enfrentados por esta área da produção animal (FAO, 2006).

Produção aquícola mundial

A aquicultura mundial sofreu um enorme crescimento durante os últimos 50 anos, passando de uma produção de menos de 1 milhão de toneladas, no início dos anos 50 do século passado, para 59.4 milhões de toneladas em 2004. Este nível de produção tinha um valor de 70.3 biliões de dólares americanos. Deste total, 41.3 milhões de toneladas, ou seja 69.6 %, eram produzidas na China e 21.9% no resto da Ásia e Pacífico. A Europa Ocidental

contribuía com 3.5% (2.1 milhões de toneladas, no valor de 5.4 bilhões de dólares americanos), enquanto que a Europa Central e de Leste contribuíram com 250 000 toneladas, correspondentes a 0.4% da produção mundial. A América Latina e Caraíbas e a América do Norte contribuíram com 2.3% e 1.3%, respectivamente. Finalmente, a produção proveniente do Próximo Oriente e África do Norte e da África Subsaariana representaram 0.9% e 0.2%, respectivamente, do total global para 2004 (Gráfico 1) (FAO, 2006).

Gráfico 1 – Produção aquícola mundial por região (China separada do resto da Ásia) em 2004.

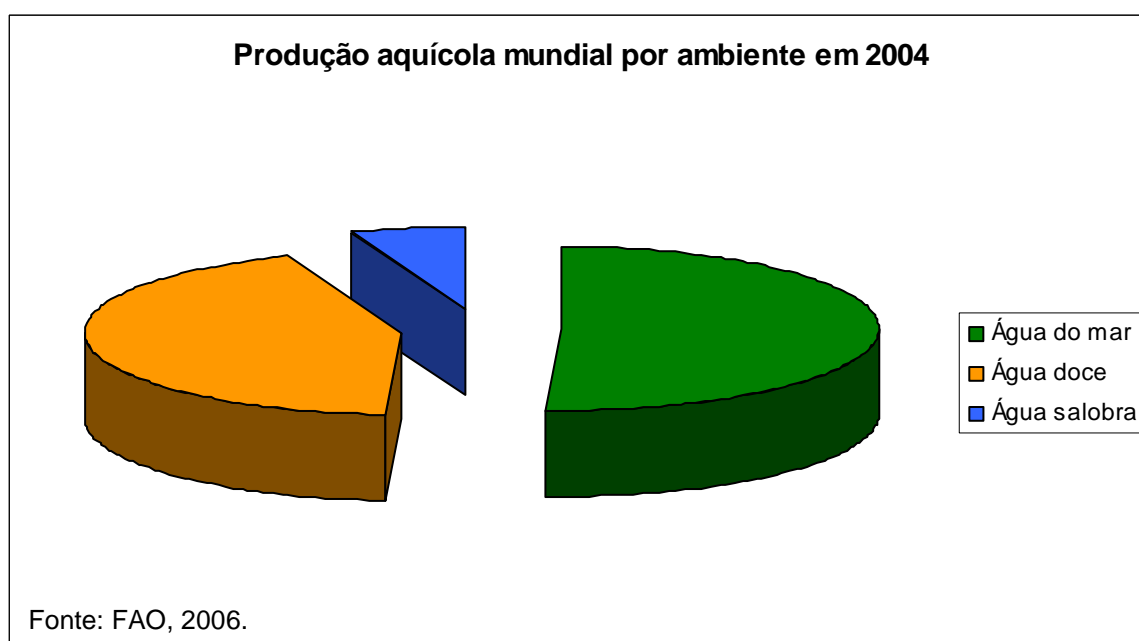


A natureza da produção varia muito de região para região. Na Ásia e Pacífico, a produção aquícola do Sul da Ásia, China e maior parte do Sudeste Asiático consiste em ciprinídeos, enquanto que a proveniente do resto do Este da Ásia consiste em peixes marinhos de elevado valor monetário. Em termos globais, 99.8% das plantas aquáticas, 97.5% dos ciprinídeos, 87.4% dos camarões da família *Penaeidae* e 93.4% das ostras cultivados mundialmente são provenientes da Ásia e Pacífico. Relativamente aos salmonídeos, 55.6% do total cultivado mundialmente é proveniente da Europa Ocidental, principalmente da região Norte do continente. Nas regiões da Europa Central e de Leste, pelo contrário, as carpas dominam tanto em quantidade como em valor. Na América do Norte, o peixe-gato-do-canal (*Ictalurus punctatus*) é a espécie de aquicultura mais produzida nos Estados Unidos da América, enquanto que o salmão do Atlântico (*Salmo salar*) e os salmões do Pacífico (*Oncorhynchus* spp.) são as espécies dominantes no Canadá. Na região da América Latina e Caraíbas, durante a última década, os salmonídeos ultrapassaram o camarão como o grupo de espécies mais produzido em aquicultura devido a surtos de doenças nas principais áreas produtoras de camarão e ao crescimento rápido da produção de salmão no Chile. A África Subsaariana continua a ter uma participação reduzida na

produção mundial apesar das suas potencialidades naturais. Mesmo a aquicultura de tilápia, que é nativa do continente, não se desenvolveu consideravelmente. A Nigéria é a maior produtora da região com o cultivo de 44 000 toneladas de peixe-gato, tilápia e outros peixes de água doce. Existem algumas situações isoladas que se destacam pela positiva a nível do continente africano: o cultivo de camarão (*Penaeus monodon*) em Madagáscar, a produção de algas do género *Eucheuma* na República Unida da Tanzânia e o cultivo de orelhas-do-mar (*Haliotis* spp.) na África do Sul. Na África do Norte e Próximo Oriente, o Egipto domina a produção, com 92% do total da região. É também, actualmente, o segundo maior produtor de tilápia a nível mundial (sendo somente ultrapassado pela China) e o maior produtor mundial de peixes da família Mugilidae (FAO, 2006).

Em 2004, a produção aquícola derivada do cultivo de espécies aquáticas em ambiente marinho foi de 30.2 milhões de toneladas, representando 50.9% do total global. A aquicultura em água doce contribuiu com 25.8 milhões de toneladas, ou seja, 43.4%. Os restantes 3.4 milhões de toneladas, ou 5.7%, foram provenientes da aquicultura realizada em água salobra, típica dos estuários (Gráfico 2) (FAO, 2006).

Gráfico 2 – Produção aquícola mundial por ambiente em 2004.



Relativamente aos agrupamentos de espécies cultivados, os peixes são o grupo que está em primeiro lugar quer relativamente à quantidade produzida quer relativamente ao valor monetário da produção, com 47.4% e 53.9%, respectivamente. Estes dados não incluem a produção aquícola de peixes ornamentais (Gráficos 3 e 4) (FAO, 2006).

Gráfico 3 – Produção aquícola mundial por agrupamento de espécies em 2004 (quantidade).

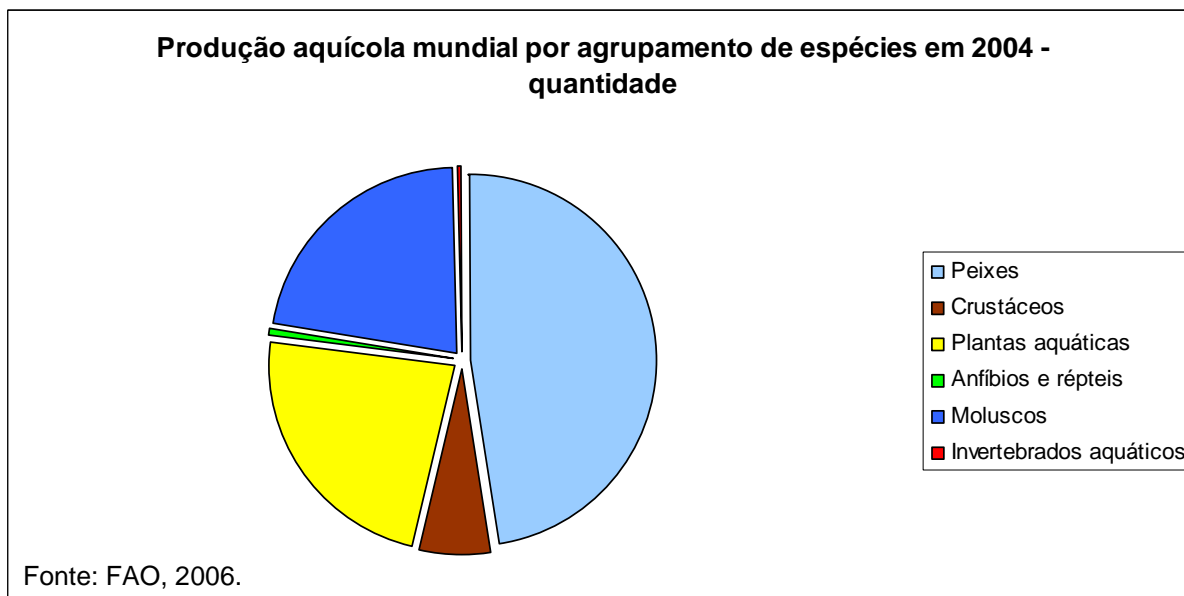


Gráfico 4 – Produção aquícola mundial por agrupamento de espécies em 2004 (valor).



Produção aquícola europeia

Os principais produtos da aquicultura a nível da UE são os peixes (truta, salmão, robalo e dourada) e os moluscos (mexilhão, amêijoia e ostras). A produção comunitária aumentou de 642 000 toneladas, em 1980, para 1 315 000 toneladas, em 2000. Este último valor representava apenas 3% da produção aquícola mundial. Contudo, a UE era o principal produtor mundial de algumas espécies, tais como a truta, o robalo, a dourada, o pregado e o mexilhão. No ano de 2002, a aquicultura representava 17% do volume e 27% do valor da produção total de pescado da UE. Na década de 90, a taxa de crescimento anual da

aquicultura na UE (2.4%) foi inferior à média mundial (11%). No mesmo período, a piscicultura cresceu a um ritmo relativamente acelerado, que tende actualmente a abrandar, ao passo que o cultivo de moluscos e crustáceos progrediu pouco, a uma taxa média de 2.1% por ano (Comissão das Comunidades Europeias, 2002).

Na Europa Ocidental, a produção de salmão do Atlântico (principalmente na Noruega e Reino Unido) foi o elemento que mais contribuiu para o crescimento da aquicultura na região. Duas outras espécies cujo cultivo tem crescido são a truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) e o mexilhão (*Mytilus edulis*) mas a taxa de crescimento da sua produção é consideravelmente mais baixa que a verificada no caso do salmão do Atlântico. A Noruega é o maior produtor da Europa Ocidental. Contudo, produz apenas 30.3% do total da região, uma vez que a produção aquícola a nível da Europa se encontra muito disseminada. A produção de mexilhão pela Espanha e de ostras pela França também é considerável em termos de quantidade mas não tem crescido significativamente nos últimos anos. A produção de mexilhão pela Itália tem demonstrado um aumento constante mas a taxa de crescimento e a magnitude da produção não são suficientemente substanciais para influenciar o crescimento da aquicultura da região inteira (FAO, 2006).

No que diz respeito à piscicultura, há que distinguir a piscicultura realizada em água doce e a piscicultura realizada em meio marinho. A piscicultura em água doce é uma actividade tradicional, que tem agora de fazer face ao problema do valor de mercado relativamente baixo dos seus produtos em comparação com os custos de produção. No que diz respeito às receitas, a truta é a principal espécie de água doce a nível da UE (Figura 10) (Comissão das Comunidades Europeias, 2002).

Figura 10 – Viveiro de trutas.



Fonte: http://www.castvide.com.pt/Portugal/Serra_Estrela_Manteigas/index_2.html

A truticultura teve problemas de viabilidade praticamente em toda a UE, mas recentemente assistiu-se a uma ligeira melhoria da situação. A produção de carpa encontra-se numa situação pior. Existem muitas espécies de água doce que poderiam ser cultivadas mas que não o são devido a serem alvo de uma procura muito limitada por parte dos consumidores. A solução dos problemas enfrentados por este subsector da piscicultura poderia passar por iniciativas de *marketing* que alterassem a tendência actual relativamente à procura de peixes de água doce. Na maioria dos casos, o peixe de água doce é criado em sistemas intensivos, pelo que as restrições ambientais impostas pela legislação têm um grande impacto no desenvolvimento deste tipo de piscicultura. (Comissão das Comunidades Europeias, 2002).

A piscicultura em meio marinho é a actividade aquícola mais recente a nível da UE, tendo sido iniciada na década de 70 do século passado. É também a actividade aquícola mais complexa do ponto de vista técnico. Até ao início da década de 90 do século passado, este tipo de piscicultura era o subsector da aquicultura com maior rentabilidade, o que resultou na atracção de novos investidores. O crescimento rápido da produção, resultante destas circunstâncias, originou dificuldades de comercialização e descidas de preços que ainda hoje têm um impacto negativo na viabilidade deste tipo de explorações. Nos últimos anos, a produção de espécies de peixe marinhas em jaulas por países mediterrânicos como a Grécia, Turquia, Chipre e Espanha, desenvolveu-se a um ritmo acelerado, pondo em risco muitas explorações que se dedicam à produção das mesmas espécies mas com sistemas produtivos menos eficientes baseados no uso de tanques de terra. Este subsector é também afectado por problemas ambientais muitas vezes relacionados com o uso de métodos de produção intensiva (Comissão das Comunidades Europeias, 2002).

PROCESSOS PATOLÓGICOS EM PEIXES

Introdução

O termo “doença” pode ser definido como “qualquer processo que limite a produtividade de um sistema”, sendo a ocorrência de patologias infecciosas um dos factores que mais limitam a produção aquícola. A avaliação do impacto económico das doenças infecciosas raramente é feita em aquicultura, mas quando é realizada os custos calculados são desconcertantes. Exemplos incluem: a perda de 3 biliões de dólares americanos no cultivo de camarão, em 1994, devido a uma combinação de *White Spot Syndrome Virus* (WSSV) (o principal agente responsável pelas perdas) e *Taura Syndrome Virus* (TSV); a perda de 0.5 biliões de dólares americanos no cultivo de camarão (*Penaeus monodon*) em Taiwan, em 1987-88, principalmente devido à ocorrência de diversas infecções virais e a perda de 33 milhões de

dólares americanos causada por *Vibrio salmonicida* (*Hitra disease*) a nível das explorações norueguesas de salmão, em 1985 (Owens, 2003).

A natureza da aquicultura e a das medidas mais eficazes contra doenças infecciosas são a antítese directa uma da outra. A aquicultura visa aumentar os lucros através do cultivo de cada vez mais animais em volumes de água cada vez menores, maximizando a densidade populacional. Pelo contrário, as medidas de combate às doenças infecciosas incluem manter as densidades populacionais tão baixas quanto possível de modo a quebrar os ciclos de transmissão de peixe para peixe. Consequentemente, os problemas relacionados com este tipo de doenças têm tendência para ser amplificados a nível da produção aquícola (Owens, 2003).

Actualmente, é clara a necessidade de cooperação nacional e internacional no controlo da disseminação das doenças infecciosas e implementação de medidas mutuamente aceites que tornem possível atingir esse objectivo. Embora a necessidade destas medidas seja prontamente reconhecida por todos os envolvidos, a pequena dimensão da indústria no presente e as incertezas acerca da sua capacidade de desenvolvimento e contribuição para as economias nacionais têm impedido a implementação das medidas referidas na maioria dos países. Contudo, há actualmente um maior reconhecimento da sua importância por parte dos produtores. Por exemplo, na Ásia, os problemas relacionados com doenças infecciosas eram considerados de importância secundária quando os sistemas extensivos eram os mais comuns. Com a adopção de sistemas semi-intensivos e intensivos, a ocorrência de várias doenças infecciosas e as mortalidades consequentes têm aumentado significativamente. Do mesmo modo, um melhor apoio técnico e uma melhoria das instalações dedicadas ao diagnóstico de patologias conduziram à identificação de vários agentes patogénicos e doenças por eles causadas, que eram previamente desconhecidos. Assim, na actualidade, estão a ser feitos esforços maiores para diagnosticar e controlar as doenças infecciosas a nível do continente asiático (Pillay & Kutty, 2005a).

As doenças incluem não só patologias infecciosas mas também patologias não infecciosas (ambientais, nutricionais e genéticas). As doenças não infecciosas são unicamente devidas a factores genéticos e/ou práticas de manejo, estando frequentemente limitadas a explorações individuais (Owens, 2003). Contudo, existem situações particulares em que determinadas patologias não infecciosas podem ter impacto numa indústria inteira, como é o caso das deformações esqueléticas nos peixes marinhos, nomeadamente dourada (*Sparus aurata*) e robalo (*Dicentrarchus labrax*), cultivados em pisciculturas mediterrânicas. Este tipo de patologia também ocorre noutras espécies utilizadas em piscicultura, como o salmão e a truta. Porém, o facto dos peixes marinhos da piscicultura mediterrânica serem comercializados sob a forma de peixe fresco inteiro torna a existência de deformações esqueléticas num problema de qualidade do produto final, particularmente grave para esta indústria. As deformações esqueléticas podem atingir a coluna vertebral (Figura 11), a boca

(Figura 12), os opérculos (Figura 13) e as barbatanas. Estão documentadas várias causas para o aparecimento deste tipo de deformações, tais como: correntes de água com velocidade excessiva em fases iniciais do desenvolvimento, deficiências nutricionais (especialmente em ácidos gordos essenciais e vitamina C) (Koumoundouros, 2005), excesso de vitamina A (Fernández et al., 2008) e até causas infecciosas (*Myxobolus cerebralis* em salmonídeos) (Baldwin, Vincent, Silflow & Stanek, 2000).

Figura 11 – Juvenil de dourada da TiMar com deformação esquelética a nível da coluna.



Figura 12 – Dourada adulta da TiMar com deformação esquelética a nível da boca.



Figura 13 – Dourada adulta da TiMar com deformação esquelética a nível do opérculo direito.

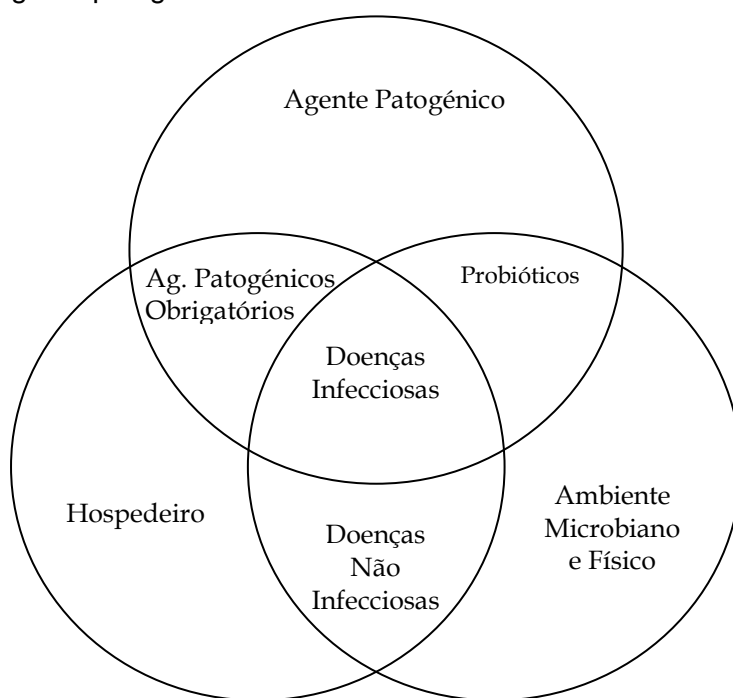


As doenças de etiologia infecciosa destacam-se por terem um maior potencial para causar danos em larga escala a nível das indústrias aquícolas (Owens, 2003). Por essa razão, merecem ser alvo de uma discussão mais aprofundada.

Doenças infecciosas: interacção entre hospedeiro, agente patogénico e ambiente

O modelo dos três anéis de Sneizko, que representa as interacções existentes entre o hospedeiro (a espécie cultivada em aquicultura), o agente patogénico e o ambiente é bem conhecido (Figura 14). Ilustra o facto de a maioria das doenças infecciosas serem uma interacção entre estes três componentes. De modo a ilustrar casos específicos, o modelo dos três anéis pode ser modificado através da alteração do tamanho dos anéis de modo a que este reflecta a importância relativa dos vários elementos intervenientes. As doenças não infecciosas são uma interacção apenas entre o hospedeiro e o ambiente. A área de sobreposição entre o agente patogénico e o hospedeiro representa os agentes patogénicos obrigatórios, os mais perigosos para o hospedeiro uma vez que não precisam de stress ambiental para causar doença clínica. O vírus da necrose hematopoiética epizootica na perca europeia (*Perca fluviatilis*) e a peste do lagostim (causada por *Aphanomyces astaci*) no lagostim-sinal (*Pacifastacus leniusculus*) são dois exemplos de agentes patogénicos obrigatórios que causam doença clínica mesmo nas melhores condições ambientais. Para doenças específicas, o modelo dos três anéis pode ser modificado através da alteração do tamanho dos anéis de modo a que este reflecta a importância relativa dos vários elementos intervenientes (Owens, 2003).

Figura 14 – Modelo dos três anéis de Sneizko modificado, ilustrativo da interacção entre hospedeiro, agente patogénico e ambiente.



Fonte: Owens, 2003.

Hospedeiro

A susceptibilidade ou resistência da espécie cultivada à acção do agente patogénico é ditada pelas suas barreiras físicas e fisiológicas, a sua exposição prévia ao agente patogénico em causa e a sua idade. As barreiras físicas incluem a pele, escamas e mucosas, que limitam a entrada de agentes infecciosos no organismo. O organismo do hospedeiro possui também mecanismos de defesa fisiológicos, tais como a fagocitose dos agentes patogénicos por leucócitos e as reacções inflamatórias locais a nível dos diversos tecidos. Um bom estado nutricional é essencial para o funcionamento adequado destes mecanismos de defesa fisiológicos. O sistema imunitário, através da sua actividade específica contra vários agentes biológicos, é um importante meio de resistência às doenças infecciosas. As populações que foram previamente expostas a um dado agente patogénico geralmente não vão estar tão prontamente susceptíveis como as que entram em contacto com o agente patogénico pela primeira vez. Por esta razão, e também devido à fragilidade dos seus mecanismos de defesa, os peixes jovens são mais susceptíveis às doenças infecciosas que os peixes adultos, com a excepção dos reprodutores em desova que podem experimentar um grau de stress elevado devido às suas funções reprodutivas. A especificidade em relação à espécie do hospedeiro que é exibida por certos agentes patogénicos é também um factor importante (Pillay & Kutty, 2005a).

Uma vez o agente patogénico estabelecido dentro ou à superfície do hospedeiro, a infecção pode tomar uma de três vias possíveis: o agente patogénico prolifera, causando eventualmente a morte do hospedeiro; as defesas do hospedeiro superam a infecção e eliminam o agente patogénico do seu sistema ou desenvolve-se um estado de portador, no qual pode persistir um equilíbrio entre o hospedeiro e o agente patogénico com ausência de sintomatologia de doença. Do ponto de vista da aquicultura, as maiores preocupações são a multiplicação rápida do agente patogénico dentro do hospedeiro e o perigo de transmissão para outros indivíduos da população, que podem resultar numa epidemia incontrolável. Durante o período de incubação (que corresponde ao intervalo entre a penetração ou estabelecimento do agente patogénico no hospedeiro e o aparecimento dos primeiros sintomas da doença) é frequente o hospedeiro eliminar o agente patogénico para o ambiente. Se o hospedeiro recupera após esta fase inicial, ou após qualquer uma das fases posteriores da infecção, sem eliminar completamente o agente patogénico do seu organismo, ocorre um estado de portador. Um portador pode disseminar o agente patogénico no ambiente envolvente ou pode guardá-lo num estado latente, sem ocorrer eliminação para o exterior. Deste modo, após a fase clínica da infecção, alguns indivíduos continuam a disseminar o agente patogénico. Como a transmissão da infecção pode ocorrer sem haver manifestação de sintomas, as infecções são muitas vezes difíceis de identificar e podem ser transmitidas de indivíduo para indivíduo ou mesmo de geração para geração sem que nos apercebamos. Deste modo, em muitos casos, não há qualquer suspeita de infecção até a população ser sujeita a condições ambientais de stress elevado, que exacerbam os sintomas de doença. O problema dos portadores permanece um dos mais importantes para a produção aquícola (Pillay & Kutty, 2005a).

Quando ocorre um surto de uma doença infecciosa, o padrão de perdas e a duração da epidemia fornecem informação valiosa tanto para o diagnóstico do agente patogénico envolvido no surto em causa como para a prevenção de ocorrências futuras. Mortalidades súbitas e elevadas são causadas muitas vezes por problemas ambientais, tais como deficiência de oxigénio, presença de concentrações letais de tóxicos e níveis letais de temperatura. O aparecimento de um pequeno número de indivíduos doentes, comportamento fora do comum ou perda de apetite podem indicar a fase inicial de uma doença infecciosa. Uma doença infecciosa é geralmente o resultado da incapacidade do hospedeiro para se adaptar adequadamente ao stress ambiental e consequente dominância do agente patogénico. Por esta razão, o produtor deve agir rapidamente quando ocorrem perdas em padrões típicos, de modo a restabelecer o equilíbrio entre o hospedeiro e o agente patogénico. Isto é feito através da resolução dos problemas ambientais e aplicação de um tratamento eficaz (Pillay & Kutty, 2005a).

O tipo de sistema de produção utilizado tem um papel decisivo na susceptibilidade das espécies cultivadas. Uma elevada densidade populacional e o uso de espaços limitados

(como jaulas, tanques e *raceways*) conduzem a um contacto mais próximo entre os indivíduos e stress ambiental. Densidades populacionais mais elevadas também significam o uso de maiores quantidades de alimentos concentrados e/ou fertilizantes, favorecendo o crescimento do plâncton e da fauna aquática, os quais podem incluir hospedeiros intermediários de agentes patogénicos (Pillay & Kutty, 2005a).

Agente patogénico

A presença de potenciais agentes patogénicos no ambiente aquático é constante. Os agentes biológicos são, provavelmente, a causa mais comum do aparecimento de doença clínica em animais aquáticos. Este grupo de agentes inclui vírus, bactérias, fungos, protozoários, helmintes e outros parasitas (Tabela 1) (Owens, 2003; Pillay & Kutty, 2005a).

Tabela 1 – Alguns dos agentes patogénicos mais importantes das espécies de aquicultura.

Grupo	Géneros, ...
Vírus	Vírus baciliformes, herpesvirus, iridovirus, nodavirus, rabdovirus, coronavirus, birnavirus
Bactérias	Riquetsias, <i>Aeromonas</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Flavobacterium</i> , <i>Flexibacter</i> , <i>Pseudoalteromonas</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Streptococcus</i> , <i>Vibrio</i>
Fungos	<i>Aphanomyces</i> , <i>Branchiomyces</i> , <i>Lagenidium</i> , <i>Saprolegnia</i> , <i>Sirrolipidium</i>
Protozoários	Amoebae: <i>Neoparamoeba</i> Flagelados: <i>Hexamita</i> , <i>Ichthyobodo</i> Ciliados: <i>Ichthyophthirius</i> , <i>Trichodina</i> Apicomplexa: <i>Bonamia</i> , <i>Loma</i> , <i>Marteilia</i> , <i>Perkinsus</i>
Helmintes	<i>Dactylogyrus</i>
Anelídeos	<i>Polydora</i>
Crustáceos	“Piolhos” do peixe: Isopoda, Branchiura (<i>Argulus</i>) Copepoda: <i>Lernaea</i> , <i>Ergasilus</i> , <i>Mytilicola</i> Caranguejos: Pinnotheridae
Gastrópodes	Pyramidellidae

Fonte: Owens, 2003.

A virulência ou patogenicidade do agente em causa é o principal factor determinante da existência de perigo para a saúde dos peixes, o que vai depender, essencialmente, das características físicas e bioquímicas do agente patogénico. Bactérias com flagelos ou com cápsulas estão geralmente melhor equipadas para invadir o hospedeiro e resistir a

condições adversas. Algumas bactérias são capazes de elaborar toxinas que causam hemorragias ou afectam o sistema nervoso do hospedeiro. Enzimas como a quitinase tornam as bactérias capazes de penetrarem as membranas quitinosas. Os parasitas fixam-se ao hospedeiro através de órgãos especiais de fixação, tais como ventosas e ganchos (Pillay & Kutty, 2005a).

A entrada no hospedeiro é o primeiro passo para um microrganismo poder multiplicar-se e invadir os órgãos vitais desse mesmo hospedeiro. Normalmente, ocorre através da ingestão, rotura da pele ou penetração das lamelas branquiais ou da membrana dos ovos. O ponto de entrada específico pode ter um papel decisivo na virulência do agente patogénico. Feridas na pele são pontos de entrada comuns para algumas infecções bacterianas e virais, que por sua vez atraem agentes patogénicos secundários fúngicos tais como *Saprolegnia* sp. (Figuras 15 e 16). A nível das brânquias, os agentes patogénicos podem entrar no organismo, através do epitélio delicado e fino, ou estabelecerem-se nas lamelas branquiais como no caso da infecção pelos protozoários *Schizamoeba salmonis*, *Amyloodinium ocellatum* (Figura 17) e *Ichthyobodo necator* (*Costia necatrix*). A nível do tracto digestivo, protozoários como *Ceratomyxa shasta* podem tornar-se suficientemente numerosos para enfraquecerem o peixe e algumas bactérias têm a capacidade de penetrar a mucosa intestinal sob certas condições. Eventualmente, o agente patogénico pode voltar para o meio aquático quando é eliminado pelo hospedeiro (Pillay & Kutty, 2005a).

Figura 15 – Perca viva infectada com *Saprolegnia* sp.



Fonte: http://botit.botany.wisc.edu/toms_fungi/saprolegnia.html

Figura 16 – Oogónia de *Saprolegnia* sp.



Fonte: http://botit.botany.wisc.edu/toms_fungi/saprolegnia.html

Figura 17 – Brânquias de dourada da TiMar preparadas para observação microscópica (suspeita de infecção com *Amyloodinium ocellatum*).



A relação que se estabelece entre o hospedeiro e o agente patogénico geralmente passa por várias fases. Durante o período de incubação, ocorre a multiplicação do agente patogénico mas o hospedeiro ainda não demonstra sinais clínicos de doença. O período de incubação pode ir de um dia ou dois para agentes patogénicos muito virulentos até períodos de vários meses para agentes patogénicos pouco virulentos. Após este período assintomático, tornam-se evidentes sinais específicos e não específicos da doença. Se o hospedeiro morre ou sobrevive vai depender da sua capacidade de resistência à infecção. Uma doença pode envolver mais do que um agente patogénico ou a infecção por um agente primário pode criar condições que favoreçam o acesso de um agente secundário. As infecções bacterianas seguem-se muitas vezes ao estabelecimento de um parasita ou vírus, sendo comum encontrar vários problemas a ocorrerem simultaneamente num mesmo indivíduo (Pillay & Kutty, 2005a).

Ambiente

O ambiente desempenha um papel crucial na perturbação do equilíbrio existente entre o hospedeiro e o agente patogénico. Na maioria das situações, os animais cultivados vivem uma vida saudável na presença de diversos agentes patogénicos. Todavia, quando ocorre stress ambiental, o equilíbrio desloca-se a favor do agente patogénico, o que resulta no aparecimento de doença (Pillay & Kutty, 2005a).

Como os parâmetros ambientais primários são considerados na selecção do local e da espécie, os factores de stress que originam doença são normalmente alterações ambientais inesperadas que ultrapassam a capacidade adaptativa do indivíduo. Apesar do stress ter como efeito a ocorrência de alterações bioquímicas no hospedeiro, com o objectivo de aumentar a sua probabilidade de sobrevivência, algumas das alterações metabólicas resultantes contribuem para o aumento da susceptibilidade à infecção (Pillay & Kutty, 2005a).

Dos factores físicos destaca-se a temperatura, por afectar outros parâmetros ambientais. Temperaturas acima ou abaixo dos limites de tolerância do hospedeiro criam stress. No caso das temperaturas elevadas, o aumento consequente da taxa metabólica resulta numa maior necessidade de oxigénio. Contudo, os gases dissolvidos, incluindo o oxigénio, geralmente sofrem uma diminuição da solubilidade à medida que a temperatura aumenta. Adicionalmente, a solubilidade dos compostos tóxicos aumenta com o aumento da temperatura, criando condições desfavoráveis. Também deve ser considerado o efeito da temperatura no agente patogénico. Os parâmetros físicos e químicos relacionados com a qualidade da água (ex: oxigénio dissolvido, pH, amónia, ...) são factores ambientais importantes. As diferentes espécies de peixes possuem diferentes limites de tolerância relativamente a estes parâmetros (Pillay & Kutty, 2005a).

Densidade e doença

A disseminação dos agentes patogénicos é um processo dependente da densidade populacional dos hospedeiros, sendo por essa razão afectada pelas diferentes densidades populacionais que podem ser utilizadas em aquicultura. Quanto mais elevada é a densidade populacional, mais pequena é a distância entre hospedeiros vizinhos. Isto conduz a uma probabilidade mais elevada dos agentes patogénicos atravessarem a distância existente entre os hospedeiros num estado viável. Os agentes patogénicos imóveis, tais como vírus, bactérias não móveis, protozoários do grupo Apicomplexa e ovos de parasitas, disseminam-se segundo as leis da difusão. Deste modo, em condições de águas paradas, forma-se um gradiente de concentração dos agentes patogénicos referidos em redor de qualquer indivíduo que esteja infectado. Outros agentes patogénicos, tais como bactérias móveis, zoosporos fúngicos, protozoários móveis e metazoários, possuem capacidades de dispersão activas mas variáveis. À medida que a distância entre hospedeiros aumenta, menos agentes

patogénicos serão capazes de alcançar hospedeiros susceptíveis de modo a estabelecerem ou continuarem um surto de uma doença. Se o agente patogénico não alcançar um hospedeiro susceptível dentro de um período de tempo definido, a possibilidade de estabelecer uma nova infecção é quase nula (Owens, 2003).

Densidades populacionais mais elevadas também conduzem à selecção genética de agentes patogénicos que sofreram mutação e tornaram-se por essa razão virulentos. No ambiente natural, um agente patogénico que sofreu recentemente uma mutação não tem conhecimento da localização do próximo hospedeiro susceptível. Neste caso, os agentes patogénicos que libertam lentamente a sua descendência são seleccionados, porque esta característica possibilita uma melhor disseminação do agente patogénico no ambiente e para o próximo hospedeiro por parte de um hospedeiro infectado que se movimenta de forma aleatória. Isto é, em vez de destruir o seu hospedeiro actual, o agente patogénico permite que este funcione tão próximo do normal quanto possível, aumentando assim a possibilidade de um encontro com outro hospedeiro susceptível. Contudo, sob condições de aquicultura, o próximo hospedeiro está muito perto. Uma mutação que use todos os recursos disponíveis de um hospedeiro para produzir descendência, independentemente das consequências para este, será seleccionada (isto é, será seleccionado um agente patogénico virulento). Qualquer elemento da descendência numerosa do agente patogénico virulento tem maior probabilidade de infectar o próximo hospedeiro que a descendência de um agente patogénico adaptado a uma libertação lenta. Assim, quando um agente patogénico virulento surge por mutação é seleccionado muito rapidamente num ambiente de aquicultura. Uma única mutação num nucleótido que inicia um codão para um único aminoácido pode mudar a virulência de “não virulento” para “altamente virulento”. Isto pode contribuir para o aparecimento sequencial de problemas associados a agentes patogénicos que afectam negativamente muitas indústrias aquícolas (Owens, 2003).

Infecções virais em peixes

As infecções virais não se encontram distribuídas aleatoriamente pelas espécies ou populações. Pelo contrário, grupos dentro de uma espécie ou população diferem na frequência com que contraem ou transportam os diferentes agentes patogénicos virais e com que ocorre doença clínica consequente à infecção viral. O conhecimento desta distribuição desigual e da virulência dos diferentes agentes patogénicos virais pode ser usado para investigar os métodos de transmissão da infecção e os reservatórios desta, assim como para fornecer informação útil do ponto de vista da prevenção e controlo (Smail & Munro, 2004).

A disseminação por transmissão horizontal (na qual ocorre infecção entre indivíduos de uma população) pode ter lugar através de três vias principais de entrada de vírus no peixe: a pele, as brânquias e o tracto intestinal. Os olhos, as narinas e os barbilhos são outras vias

possíveis mas de menor importância. No caso da transmissão vertical, o vírus é transmitido de uma geração para a geração seguinte, directamente do progenitor para o descendente, através das células germinativas (Smail & Munro, 2004).

A movimentação, por parte do Homem, de populações de peixe destinadas à aquicultura e abastecimento de rios e lagos (frequentemente envolvendo a introdução de novas espécies ou novas estirpes de espécies já estabelecidas numa dada área) tem de ser considerada como um factor potencialmente importante para a disseminação das infecções virais. Através deste tipo de movimentação, tanto novas doenças virais como estirpes virulentas de doenças virais já estabelecidas podem ser disseminadas para fora das suas fronteiras geográficas actuais (Smail & Munro, 2004).

Os vírus são encontrados tanto nas populações de peixe selvagens como nas populações de peixe de aquicultura (Figura 18). Os vírus dos peixes podem também ser transportados por outros animais. Muitos dos agentes virais responsáveis por doenças dos peixes são conhecidos apenas devido aos seus efeitos no peixe de aquicultura, sabendo-se pouco acerca da sua distribuição nas populações de peixe selvagens. Deste modo, é possível considerar a prevenção das doenças virais apenas de uma maneira muito limitada devido à ausência de informação essencial. Grande parte dos conselhos actuais acerca da prevenção de doenças virais em explorações de piscicultura envolve o cultivo do peixe em condições que excluam a presença dos vírus, mas tais condições são frequentemente impossíveis de manter. As águas mais usadas em piscicultura são provenientes de rios, lagos, reservatórios subterrâneos e mar, contendo todas estas águas muitas espécies aquáticas selvagens cujo potencial reservatório relativamente às doenças virais dos peixes é actualmente desconhecido (Smail & Munro, 2004).

Figura 18 – Juvenil de dourada da TiMar que apresenta lesões características de linfoquisto (doença de etiologia viral).



A presença de infecções virais a nível das pisciculturas resulta na libertação de vírus (especialmente durante as epidemias) para o ambiente aquático. Também pode ocorrer a fuga de peixes infectados com consequente disseminação da infecção viral para as espécies selvagens. Os efeitos destes fenómenos nas populações de peixe selvagens não são geralmente quantificados. Contudo, a quantificação dos efeitos referidos é importante tanto para a pesca (os seus *stocks* podem ser reduzidos ou podem ser dadas vantagens selectivas a algumas espécies) como para a aquicultura (o conhecimento da ocorrência de uma doença viral em populações selvagens pode permitir prever e, consequentemente, evitar ou reduzir os problemas relacionados com essa mesma doença a nível das explorações) (Smail & Munro, 2004).

Infecções bacterianas em peixes

As doenças de etiologia bacteriana são responsáveis por mortalidades elevadas tanto nos peixes selvagens como nos peixes de aquicultura. A maioria das bactérias causadoras de doença é saprófita, ocorrendo naturalmente no ambiente aquático e desempenhando um papel importante nos processos de síntese e degradação que nele têm lugar. Estes microrganismos usam a matéria orgânica e mineral do ambiente aquático para o seu crescimento e multiplicação. Tem sido demonstrado por vários investigadores que a população bacteriana normal dos peixes é um reflexo directo da população bacteriana da água na qual estes vivem (Figura 19). Os microrganismos em causa são essencialmente agentes patogénicos oportunistas que invadem os tecidos de um peixe hospedeiro quando este se torna susceptível à infecção devido a factores de stress ambientais ou outros processos patológicos (Roberts, 2004a).

Figura 19 – Placa de TCBS (*Thiosulfate Citrate Bile Salts Sucrose Agar*) com colónias bacterianas resultante da análise microbiológica de uma amostra de água efectuada no Laboratório de Qualidade da TiMar.



Apenas um pequeno número de espécies bacterianas parece ser parasita obrigatório dos peixes. Estes microrganismos, apesar de poderem sobreviver durante períodos de tempo variáveis no ambiente aquático, são aparentemente incapazes de se multiplicar significativamente fora de um hospedeiro. Todavia, mesmo as doenças causadas por estes agentes patogénicos primários são quase sempre mediadas pelo stress. Peixes portadores, infectados de forma latente, vão apresentar-se saudáveis do ponto de vista clínico, desde que sejam mantidas condições ambientais adequadas. Normalmente, só após a ocorrência de uma mudança importante na fisiologia do peixe, devido a um factor de stress externo ou a uma alteração interna (ex: desova), é que a doença clínica surge (Roberts, 2004a).

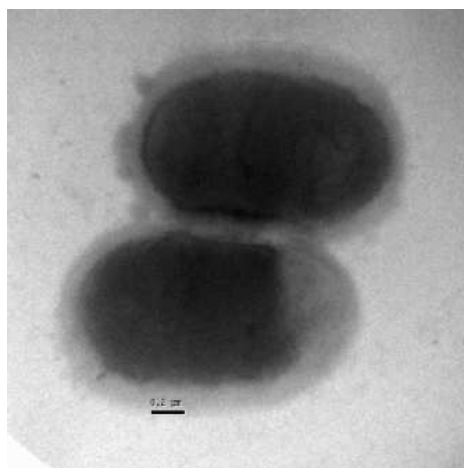
O estudo das infecções bacterianas dos peixes é difícil porque muitas vezes não há uma compreensão adequada das interações que têm lugar entre as bactérias, os seus hospedeiros e o ecossistema aquático em geral. As doenças bacterianas dos peixes ocorrem quando um hospedeiro susceptível e um agente patogénico bacteriano virulento se encontram num contexto ambiental que favorece a ocorrência de doença. Alguns agentes patogénicos bacterianos, tais como *Vibrio anguillarum* e *Aeromonas salmonicida* (Figuras 20 e 21), são agentes patogénicos primários, que necessitam de pouca contribuição do ambiente ou hospedeiro para que ocorra infecção acompanhada de manifestações clínicas. Outros agentes patogénicos bacterianos possuem uma menor capacidade para induzir infecção e só produzem doença clínica em peixes que estão comprometidos por factores internos ou externos (Roberts, 2004a).

Figura 20 – Peixe com furunculose (doença causada por *Aeromonas salmonicida*).



Fonte: <http://imb-ibm.nrc-cnrc.gc.ca/projects/files/furuncules.jpg>
(link de http://www.imb.nrc-cnrc.gc.ca/projects/salmonmicroarray/index_e.php)

Figura 21 – *Aeromonas salmonicida*.



Fonte: <http://imb-ibm.nrc-cnrc.gc.ca/projects/files/24invivomolyb-j.jpg>
(link de http://www.imb.nrc-cnrc.gc.ca/projects/salmonmicroarray/index_e.php)

Apesar de haver actualmente uma maior consciência da necessidade de estudar as doenças bacterianas no contexto do hospedeiro e do ambiente e de que esse tipo de doenças está quase sempre associado a stress, as alterações exactas que desencadeiam a susceptibilidade à invasão bacteriana ainda não são conhecidas. Provavelmente, estão relacionadas com a supressão das defesas do hospedeiro ou com alterações da integridade ou fisiologia das superfícies mucosas. Independentemente da natureza dos mecanismos que conduzem a um aumento da susceptibilidade, se a resistência do peixe for reduzida, existirão sempre bactérias prontas para se aproveitarem da situação. Estas podem já estar presentes em alguns ou todos os peixes da população (dentro dos tecidos, no intestino ou nas superfícies externas), possuindo a capacidade de invadir o hospedeiro susceptível e induzir doença clínica neste (Roberts, 2004a).

Águas com uma carga orgânica elevada (que favorece a multiplicação das bactérias), mudanças rápidas de temperatura, sobrelotação, trauma e transporte são os factores de stress ambiental que predispõem à doença clínica nos peixes mais comuns. Todos estes factores ocorrem mais frequentemente em sistemas de piscicultura intensivos (Roberts, 2004a).

O rápido crescimento da aquicultura à escala mundial nos últimos anos, conduziu a um correspondente aumento, previsível, na incidência e severidade das doenças bacterianas dos peixes já conhecidas e à emergência de novas doenças bacterianas dos peixes. O stress ambiental deve ser tido em conta quando se avalia a importância das bactérias isoladas a partir de peixes doentes. Isto porque os métodos da terapêutica com agentes químicos e vacinação profilática raramente são satisfatórios na obtenção de uma cura clínica se não forem também tomadas medidas para corrigir os factores ambientais adversos (Roberts, 2004a).

Consoante a capacidade das bactérias para invadirem o hospedeiro (um dos aspectos mais importantes da sua patogenicidade) podemos distinguir três grupos de microrganismos: um primeiro grupo que corresponde aos agentes patogénicos primários, tais como *Aeromonas salmonicida* e *Mycobacterium marinum*, capazes de induzir doença grave na maioria das espécies de peixes mesmo com intervenção limitada de factores de stress; um segundo grupo que inclui os agentes patogénicos oportunistas, tais como *Aeromonas sobria* e *Aeromonas hydrophila*, capazes de invadir os tecidos dos peixes apenas quando estes estão submetidos a grande stress e um terceiro grupo que corresponde às bactérias que invadem os tecidos dos peixes moribundos, não podendo ser consideradas patogénicas por si só. Estas bactérias multiplicam-se rapidamente nos tecidos uma vez o peixe morto, sendo facilmente isoladas a partir de indivíduos que morreram recentemente. Por esta razão, deve-se ter muito cuidado ao interpretar a importância de isolados bacterianos obtidos a partir de peixes que estão moribundos ou mortos na altura em que é recolhida a amostra (Roberts, 2004a).

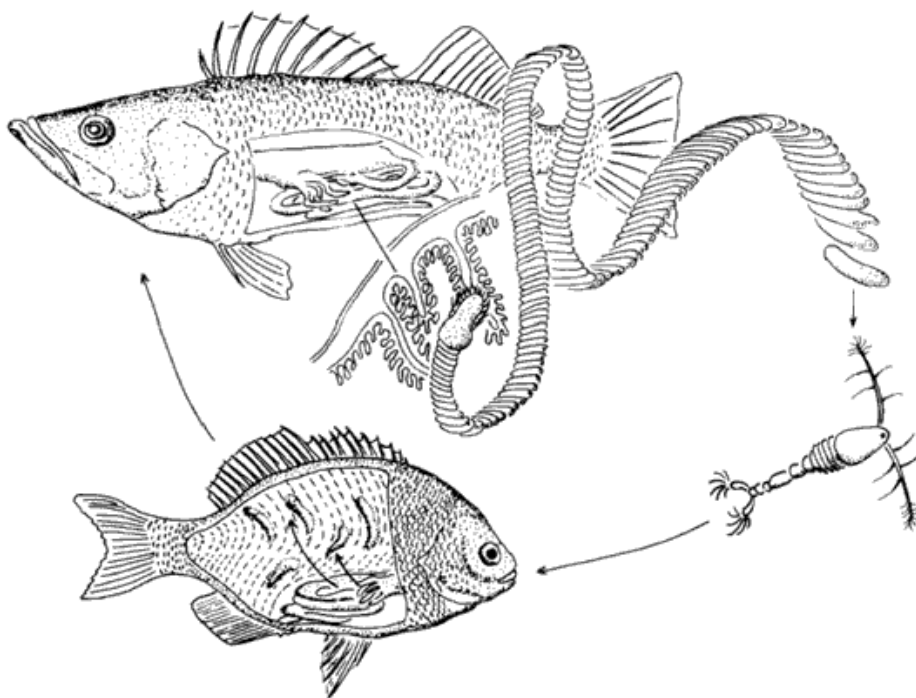
Parasitas em peixes

O número de espécies de parasitas dos peixes já conhecidas alcança os milhares e muitas mais continuam a ser descobertas. Contudo, apenas uma pequena parte destas é gravemente nociva para o seu hospedeiro. A maioria dos indivíduos pertencentes a populações de peixe selvagens ou de aquicultura estão infestados com parasitas, mas na maior parte dos casos não ocorrem aparentemente danos significativos. Existem poucos relatos de mortalidade ou danos graves em populações selvagens de peixe causados por parasitas, mas este facto pode ser em grande parte devido a tais efeitos passarem despercebidos. Os parasitas nos peixes selvagens normalmente só são alvo de atenção quando são tão óbvios que conduzem à rejeição do peixe pelos pescadores ou consumidores. Nas populações de peixe de aquicultura, pelo contrário, os parasitas causam frequentemente surtos graves de doença. A presença de populações densas de peixe mantidas em condições ambientais particulares pode favorecer certas espécies de parasitas, fazendo com que a população de parasitas aumente para um nível muito elevado. (Roberts, 2004b). Por outro lado, ao utilizarem sistemas de monocultura, os produtores excluem tanto os predadores como os competidores das espécies que estão a ser cultivadas. Um grande número das presas das espécies cultivadas é também excluído. A exclusão de animais co-habitantes resulta na remoção de hospedeiros intermediários e hospedeiros definitivos do ecossistema da aquicultura. Isto quebra eficazmente o ciclo de vida de muitos dos helmintos com múltiplos hospedeiros (platelmintos e nemátodes), que consequentemente desempenham um papel menos importante nas doenças em aquicultura comparativamente ao que acontece nas populações selvagens. O cultivo em jaulas

colocadas no mar é muito menos eficaz a quebrar estes ciclos de vida que o cultivo em lagoas ou sistemas de recirculação (Owens, 2003).

Os ciclos de vida dos vários parasitas dos peixes são extremamente diversificados. Frequentemente, o ciclo envolve o uso de um ou mais hospedeiros intermediários. Nos hospedeiros intermediários, os parasitas estão presentes nas suas formas larvares. Ciclos de vida complexos desta natureza são muitas vezes necessários para assegurar a disseminação das formas infectantes até ao hospedeiro definitivo, no qual irá ocorrer a forma adulta do parasita. Os peixes podem ser utilizados pelos parasitas como hospedeiros definitivos ou intermediários (Figura 22). Os hospedeiros intermediários fazem muitas vezes parte da dieta do hospedeiro definitivo ou do próximo hospedeiro intermediário no ciclo de vida, que assegura a progressão do parasita para a sua próxima forma. Noutros casos, podem ser libertadas a partir do hospedeiro intermediário formas de vida livre que vão invadir activamente, ou ser ingeridas por um outro hospedeiro. Muitos dos parasitas dos peixes passam pelo menos uma parte do seu ciclo de vida fora de qualquer hospedeiro, no meio aquático. Existem também parasitas dos peixes com um ciclo de vida directo. O conhecimento dos ciclos de vida dos parasitas dos peixes, em toda a sua complexidade, é essencial para o estabelecimento de medidas preventivas bem sucedidas, uma vez que permite atacar o parasita no ponto em que este está mais vulnerável (Roberts, 2004b).

Figura 22 – Exemplo de um ciclo de vida de um céstode que tem como hospedeiro definitivo peixes predadores.



Fonte: <http://www.dfg.ca.gov/marine/parasites.asp>

O número de parasitas necessário para causar dano a um peixe varia consideravelmente com a espécie, tamanho e estado de saúde deste último. Muitos parasitas exibem especificidade relativamente ao hospedeiro pelo menos até um determinado grau, sendo capazes de infectar apenas uma ou um número limitado de espécies. O mesmo tipo de parasita pode ter efeitos muito diferentes em diferentes espécies de hospedeiro (Roberts, 2004b).

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Introdução

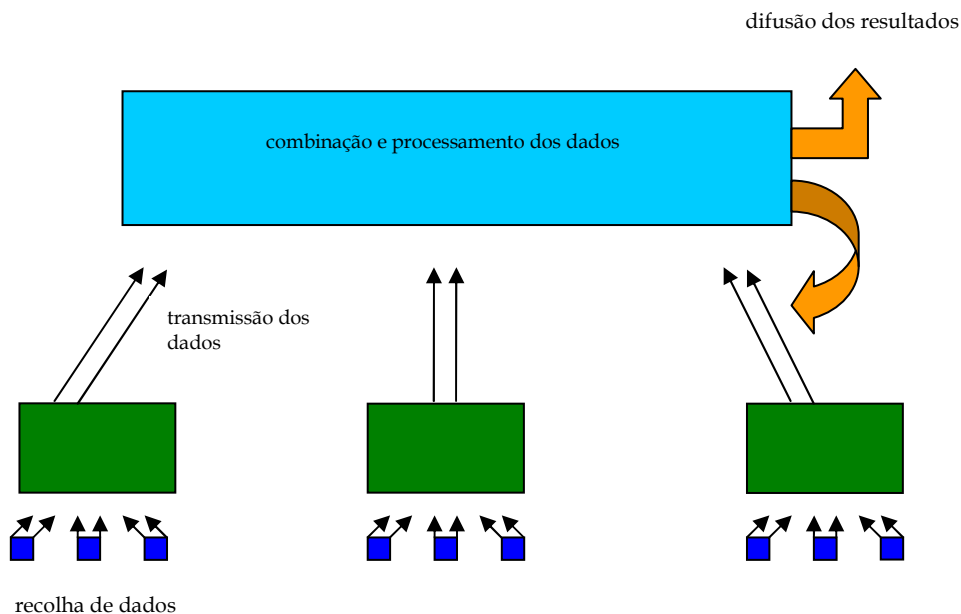
O termo “vigilância”, no que diz respeito a doenças, foi inicialmente aplicado a indivíduos que, após terem sido expostos a doenças graves e transmissíveis, eram observados atentamente de modo a serem detectados os primeiros sinais de doença. Gradualmente, com o passar do tempo, o conceito foi-se alargando, incluindo actualmente não só as doenças em si mas também os factores de risco a elas associados (Thrusfield, 2007).

Actualmente, a vigilância epidemiológica corresponde a um sistema baseado no registo contínuo de informação, que torna possível o acompanhamento da situação sanitária de uma dada população e dos factores de risco aos quais esta é exposta. Isto de modo a detectar processos patológicos quando estes surgem e estudar o seu desenvolvimento no tempo e no espaço, tendo em vista a adopção de medidas de luta apropriadas. Devido ao tipo de actividades que envolve e à natureza da informação por ela produzida, a vigilância epidemiológica encontra-se englobada na área da epidemiologia descritiva (Toma et al., 1999).

A luta contra qualquer doença que ocorra numa população (seja uma população humana, animal ou vegetal), para ser eficaz, requer um conhecimento exacto da frequência da doença em questão assim como da sua distribuição geográfica. Deste modo, qualquer decisão tomada na área da sanidade das populações é implicitamente baseada na disponibilidade de informação epidemiológica descritiva, sendo esta última obtida muitas vezes através dos planos de vigilância implementados (Toma et al., 1999).

Por definição, qualquer actividade de vigilância epidemiológica, independentemente da doença ou factor de risco por ela estudado, vai consistir das seguintes etapas (Figura 23): recolha de dados acerca da doença ou factor de risco; transmissão dos dados recolhidos para um centro onde ocorre a sua combinação e processamento e, finalmente, difusão dos resultados obtidos (informação) a vários níveis. Os aspectos práticos de cada etapa podem variar muito consoante a situação particular (Toma et al., 1999).

Figura 23 – As principais etapas de uma actividade de vigilância epidemiológica.



Fonte: Toma et al., 1999.

Se a vigilância é baseada numa amostra, essa amostra tem de ser representativa da população em causa, uma vez que só assim serão produzidos resultados exactos. A estratégia de amostragem vai depender do modo de recolha dos dados. Uma gama muito ampla de pessoas pode estar envolvida na recolha dos dados, incluindo médicos veterinários que exercem clínica, directores de laboratórios de diagnóstico (notar que as análises feitas por um laboratório não podem ser verdadeiramente representativas do espectro de doenças encontradas numa dada área, estas só podem reflectir os espécimes submetidos e análises pedidas por aqueles que enviaram as amostras) e produtores. Quando a vigilância cobre toda a população, pode ser recolhido um volume muito grande de dados. Este é o caso das doenças que estão sujeitas a programas de controlo ou erradicação nacionais. Podem ser recolhidos vários tipos de dados, entre os quais dados clínicos (a sintomatologia observada) e biológicos (a concentração de uma dada substância, a presença de anticorpos para um determinado agente patogénico, o isolamento de um determinado agente patogénico, ...) (Toma et al., 1999).

Após a recolha, os dados são transmitidos para uma unidade central. É a nível desta unidade central que ocorre o processamento dos dados, através de meios informáticos. Numa fase seguinte, estatísticos e especialistas nas doenças que estão a ser vigiadas colaboram de modo a realizarem a interpretação dos dados processados. O processamento e a interpretação convertem os dados em informação, que é difundida e utilizada. A difusão da informação pode ocorrer a dois níveis: para as entidades que estão directamente envolvidas na vigilância (distribuição interna) e para entidades exteriores (distribuição externa). A distribuição interna regular é essencial para manter a motivação de todos os que

participam na vigilância. A difusão da informação produzida pela vigilância pode ser efectuada através de diversos meios (carta, publicações regulares, transferência electrónica, ...). A informação pode ser apresentada sob várias formas (tabelas, gráficos, mapas, ...), algumas das quais tornam possível visualizar não só a incidência ou prevalência da doença em causa mas também a sua distribuição geográfica (Toma et al., 1999).

A frequência com a qual a informação é difundida pode variar muito. Entre o momento em que uma dada situação epidemiológica surge e o momento em que nos apercebemos dela pode decorrer um período de tempo mais curto ou mais longo. A importância da rapidez da tomada de conhecimento da existência de um problema é directamente proporcional ao risco de disseminação da doença em questão. No caso de doenças que se propagam muito rapidamente, é vital que a informação acerca do aparecimento do primeiro caso ou surto inicial esteja disponível o mais rapidamente possível. No caso de doenças cuja propagação é mais lenta, há uma menor urgência. De um modo geral, para doenças moderadamente transmissíveis, a produção de informação a intervalos regulares (através de relatórios semanais, mensais ou anuais) é suficiente. Contudo, quando lidamos com doenças deste tipo que têm uma elevada taxa de fatalidade, é importante que qualquer aumento da incidência seja rapidamente detectado, de modo a ser possível reagir atempadamente e prevenir a ocorrência de mortes. Assim, para doenças altamente transmissíveis, vai ser necessário um sistema de vigilância que seja capaz de detectar um surto inicial em qualquer ponto no tempo e, após detecção, de monitorizar a evolução diária da doença. Para doenças menos transmissíveis mas com uma elevada taxa de fatalidade também pode ser necessário este nível de vigilância. Por outro lado, quando lidamos com doenças pouco transmissíveis que possuem uma baixa taxa de fatalidade é suficiente uma vigilância menos intensiva (Toma et al., 1999).

A terminologia usada na área da vigilância da saúde animal varia de plano para plano e de país para país (Toma et al., 1999). Enquanto alguns autores utilizam os termos “vigilância” e “monitorização” como sinónimos, outros preferem fazer uma distinção entre estes dois termos. Por exemplo, “monitorização” pode ser definida como “um processo contínuo e dinâmico de recolha de dados acerca da situação sanitária e seus determinantes, numa dada população e durante um dado período de tempo”. Segundo este ponto de vista, “vigilância” pode ser definida como “uma actividade que vai para além da monitorização na medida em que a informação obtida é usada, sendo tomadas medidas apropriadas se certos valores limite relacionados com a situação sanitária da população forem ultrapassados” (Salman, 2003). Os sistemas para recolha, análise e difusão de dados veterinários têm recebido várias denominações. Na literatura francófona, o termo geralmente utilizado é “rede de vigilância epidemiológica”. Na literatura anglófona, dependendo do seu grau de complexidade, do número de doenças que abrangem, da área que cobrem e do autor que os descreve, podem ser usados diversos termos, tais como “sistema de vigilância

epidemiológica”, “sistema de registo veterinário”, “sistema de informação veterinária” e “base de dados veterinária”. Um sistema de vigilância epidemiológica, ao fornecer informação que pode ser útil para a luta contra doenças, não se limitando à produção de conjuntos de dados, deve ser considerado mais do que uma simples base de dados veterinária (Toma et al., 1999).

Objectivos da vigilância epidemiológica

Os objectivos gerais da vigilância epidemiológica são a manutenção da saúde e bem-estar animais e a protecção da saúde pública (Thrusfield, 2007). No caso da vigilância epidemiológica a nível da piscicultura, as doenças que se destacam actualmente são doenças que, embora não sejam importantes do ponto de vista da saúde pública, têm um grande impacto a nível da saúde e bem-estar animais, ocasionando muitas vezes graves perdas económicas.

Podemos identificar quatro objectivos mais específicos da vigilância epidemiológica: detectar uma doença nova ou exótica quando esta surge pela primeira vez numa dada área geográfica, de modo a poder aplicar medidas de luta o mais precocemente possível; possibilitar que as várias doenças endémicas existentes a nível de uma população sejam ordenadas de acordo com a sua importância (veterinária, económica, ...), de modo a serem estabelecidas prioridades relativamente às acções de luta contra as doenças referidas; estabelecer a importância real de uma doença endémica (que depende da sua incidência, da sua prevalência, das perdas económicas por ela causadas, ...) e a sua evolução, de modo a auxiliar a tomada de decisões ao indicar como a doença em questão deve ser controlada ou como um programa de luta existente deve ser modificado e, finalmente, avaliar a eficácia de um programa de luta contra uma dada doença endémica, através da monitorização da diminuição da sua incidência (Toma et al., 1999).

Redes de vigilância epidemiológica

Uma rede ou sistema de vigilância epidemiológica corresponde ao conjunto das instituições e recursos humanos reunidos para realizar a vigilância de uma ou mais doenças. Estas redes são normalmente centralizadas, isto é, os dados são recolhidos, processados numa unidade central e a informação resultante é difundida (Thrusfield, 2007).

As redes de vigilância epidemiológica podem ser classificadas de acordo com vários critérios, sendo os principais: o tipo de doença vigiada; a área geográfica coberta; a estratégia de amostragem utilizada; o grau de autonomia relativamente a outras actividades e o modo como são efectuadas a recolha, reunião e combinação dos dados (Tabela 2) (Toma et al., 1999).

Tabela 2 – Classificação das redes de vigilância epidemiológica consoante vários critérios.

Característica	Tipo de Rede
Tipo de doença vigiada	Doença presente (endémica) Doença ausente (exótica ou nova) – rede de vigilância montada para accionar um alerta
Área geográfica	Rede de vigilância local Rede de vigilância nacional Rede de vigilância internacional
Estratégia de amostragem	Rede de vigilância que cobre a totalidade da população Rede de vigilância baseada numa amostra
Grau de autonomia	Rede de vigilância autónoma Rede de vigilância integrada
Como os dados são recolhidos, reunidos e combinados	Rede de vigilância activa Rede de vigilância passiva

Fonte: Toma et al., 1999.

Classificação consoante o tipo de doença vigiada

Tendo em consideração o tipo de doença vigiada, podem ser identificados três tipos de redes de vigilância epidemiológica: redes de vigilância para doenças endémicas (estabelecidas na área em causa), redes de vigilância para doenças exóticas (ausentes na área em causa) e redes de vigilância para doenças novas (ausentes na área em causa) (Toma et al., 1999).

As redes de vigilância epidemiológica para doenças endémicas têm como objectivo(s): determinar a importância real das doenças presentes numa dada zona, ordenar as doenças presentes numa dada zona de acordo com a sua importância de modo a estabelecer prioridades e/ou avaliar a eficácia dos programas de luta que estão a ser aplicados numa dada zona (Toma et al., 1999).

As redes de vigilância epidemiológica para doenças exóticas ou novas têm como objectivo a detecção do aparecimento deste tipo de doenças na zona abrangida pela rede, possibilitando a aplicação precoce de medidas de luta contra as doenças detectadas. As primeiras vigiam doenças exóticas, isto é, que ocorrem noutras zonas mas que não ocorrem na zona a ser estudada. Deste modo, a lista de doenças exóticas vai variar de zona para zona. Estas redes vão depender de: produtores e clínicos veterinários informados acerca dos sinais característicos das principais doenças exóticas; um número reduzido de peritos em cada doença exótica e pelo menos um laboratório especializado para cada doença exótica, com capacidade de diagnosticar a doença em qualquer momento. As segundas vigiam doenças novas, isto é, doenças que eram desconhecidas até à data (um caso muito específico e pouco frequente). Para detectar o aparecimento de uma doença nova é

necessário conhecer indicadores de produtividade animal (taxas de conversão alimentar) e saúde animal (morbilidade e mortalidade), assim como os limites críticos estabelecidos para esses indicadores. Quando os limites críticos são ultrapassados é iniciada uma investigação. Este tipo de actividade de vigilância é muito mais difícil de implementar e muito menos comum que os dois tipos anteriormente referidos (Toma et al., 1999).

Classificação consoante a área geográfica coberta

A área geográfica que é coberta por uma rede de vigilância epidemiológica pode ter uma dimensão local, nacional ou internacional, recebendo a rede de vigilância epidemiológica respectiva uma denominação idêntica (Toma et al., 1999).

Classificação consoante a estratégia de amostragem

Uma rede de vigilância epidemiológica pode cobrir a totalidade da população ou apenas uma amostra desta. A nível nacional, a totalidade da população é envolvida em duas situações: doenças de notificação obrigatória e programas obrigatórios de luta contra doenças. No primeiro caso, os dados são recolhidos a partir da população inteira (de uma ou mais espécies) coberta pela legislação. A proporção de casos declarados em relação ao número real de casos pode variar muito. Na Europa, é próxima de 100% para doenças que representam um perigo para os humanos ou que são extremamente contagiosas, causando grandes perdas económicas. Contudo, a proporção diminui acentuadamente para doenças notificáveis que não são muito graves em humanos ou não são muito contagiosas. A proporção também é baixa, mesmo para doenças extremamente contagiosas, em países nos quais estas são endémicas. Alternativamente, as actividades de vigilância podem ser baseadas numa amostra. Esta amostra pode ser mais ou menos representativa da população em causa (Toma et al., 1999).

O facto de uma rede de vigilância epidemiológica incluir a população toda não é necessário nem suficiente para garantir um bom nível de vigilância relativamente a doenças endémicas. Por vezes, a frequência com que algumas doenças notificáveis ocorrem é consideravelmente subestimada. As actividades de vigilância baseadas numa amostra podem ser perfeitamente adequadas para monitorizar padrões de doença ao longo do tempo. As vantagens deste tipo de vigilância epidemiológica são a sua viabilidade prática (produz um número limitado de conjuntos de dados, evitando a acumulação de grandes quantidades de dados com interesse reduzido e cujo processamento implicaria gastos consideráveis por ser demorado) e o seu custo razoável. Relativamente às redes de vigilância epidemiológica que têm como alvo doenças exóticas ou novas, deve ser incluída toda a população (Toma et al., 1999).

Classificação consoante o grau de autonomia relativamente a outras actividades

Uma rede de vigilância epidemiológica é classificada como autónoma quando é independente em relação a outras actividades. Quando está ligada a uma actividade de diagnóstico ou a um programa de luta contra doenças é classificada como integrada (Tabela 3) (Toma et al., 1999).

Tabela 3 – Redes de vigilância autónomas e integradas.

Grau de Autonomia	Tipo de Rede	Como é montada
Independente	Autónoma	Rede de vigilância epidemiológica montada especificamente para efectuar a recolha de dados
Ligada a um programa de luta contra doenças ou actividade de diagnóstico (“subproduto” de outra actividade)	Integrada	Usa dados recolhidos por um programa de luta contra doenças
		Dados obtidos através de testes laboratoriais efectuados sobre suspeitos clínicos (diagnóstico)

Fonte: Toma et al., 1999.

Classificação consoante o modo de recolha, reunião e combinação dos dados

Numa rede de vigilância epidemiológica, os dados podem ser recolhidos de um modo activo ou passivo. A recolha de dados é activa quando é organizada com o objectivo específico de efectuar a vigilância (ex: uso de uma estratégia de amostragem, recolha de espécimes e execução de análises laboratoriais). Os dados são recolhidos de um modo passivo quando a sua produção é espontânea. O caso das doenças notificáveis é um exemplo da recolha passiva de dados. Na notificação destas doenças, os dados são recolhidos devido às acções espontâneas das pessoas envolvidas, em vez de por um processo activo iniciado pelas organizações que participam na vigilância (Toma et al., 1999). Cada um destes tipos de vigilância tem as suas vantagens e desvantagens. A vigilância passiva utiliza dados que podem ser pouco fidedignos e geralmente não fornece valores de denominador, o que impede o cálculo de estimativas da frequência da doença. No caso da vigilância activa, se esta for planeada adequadamente, esse tipo de estimativas pode ser calculado. A vigilância passiva pode também subestimar a frequência da doença. Contudo, é o primeiro passo na identificação de doenças novas, que não podem ainda ser alvo de vigilância activa. Adicionalmente, no caso da vigilância passiva, a submissão de amostras aos laboratórios com *feedback* de resultados para os produtores e veterinários, estabelece relações

amigáveis entre os profissionais envolvidos. A vigilância passiva também está, geralmente, associada a custos menores que a activa. Deste modo, tanto os programas de vigilância passiva como os programas de vigilância activa são componentes fundamentais das redes de vigilância epidemiológica (Thrusfield, 2007).

Os dados reunidos de modo passivo e/ou activo são posteriormente reunidos e combinados. As pessoas que efectuem a recolha podem enviá-los espontaneamente (por correio ou transmissão electrónica) para a unidade central da rede de vigilância epidemiológica ou enviá-los como resultado de um processo iniciado por essa mesma unidade. Assim, o modo como os dados são reunidos e combinados pode também ser descrito como activo ou passivo. É activo se os detentores dos dados receberem pedidos regulares de informação da parte dos organizadores da rede (através de questionários, visitas pessoais ou ligações electrónicas). Uma vantagem evidente deste tipo de procedimento é reanimar regularmente o interesse dos diversos participantes. A sua principal desvantagem é representar uma tarefa adicional para os organizadores da rede. A reunião e combinação dos dados é passiva quando os dados são enviados para a unidade central de forma espontânea, sem que o processo de envio dependa de chamadas de atenção ou pedidos regulares. Esta abordagem tem uma vantagem óbvia para os organizadores da rede que, uma vez estabelecidos os meios pelos quais os dados devem ser enviados e a frequência com a qual devem ser enviados, não necessitam de contactar continuamente quem recolhe os dados. A principal desvantagem é o maior risco de desmotivação dos diversos participantes (Toma et al., 1999).

Desenvolvimento de redes de vigilância epidemiológica

Cada rede de vigilância epidemiológica só pode ser responsável pela vigilância de um número limitado de doenças, cujo impacto é significativo. É desnecessário e impossível, tanto do ponto de vista técnico como do ponto de vista económico, montar uma rede de vigilância epidemiológica que cubra todas as doenças animais numa determinada região. A decisão de vigiar uma doença deve resultar da análise dos seguintes factores: só os fenómenos sanitários importantes (em termos de morbilidade, mortalidade e perdas económicas) devem ser submetidos a vigilância; a vigilância tem de ser útil, isto é, tem de produzir informação com utilidade relativamente à luta contra doenças; a vigilância tem de cumprir vários critérios em termos de facilidade de execução, capacidade de adaptação a mudanças ambientais, aceitabilidade relativamente aos diversos participantes, capacidade para detectar doença (sensibilidade e especificidade), representatividade dos resultados obtidos e rapidez da produção de informação (Toma et al., 1999).

O desenvolvimento de uma rede de vigilância epidemiológica envolve várias actividades distintas, nomeadamente: reunir um grupo de trabalho; definir os objectivos da rede; estabelecer as linhas gerais segundo as quais a rede vai funcionar; definir a estratégia de

amostragem que vai ser utilizada; garantir a uniformização dos procedimentos; definir o modo de processamento e interpretação dos dados; estabelecer as regras de funcionamento interno da rede; organizar formação para os participantes e avaliar os aspectos financeiros (Toma et al., 1999).

Reunir um grupo de trabalho

Todas as organizações e pessoas envolvidas no funcionamento da rede de vigilância epidemiológica devem ser incluídas no processo de desenvolvimento desta última, desde as fases iniciais. O grupo de trabalho multidisciplinar responsável pelo planeamento da rede deve incluir representantes de todos os participantes (clínicos veterinários, produtores, epidemiologistas, utilizadores da informação produzida pela rede, ...). Só deste modo é possível que todos os participantes se sintam envolvidos no processo, o que é fundamental para a sua motivação a longo prazo. O líder do grupo de trabalho pode pertencer a qualquer uma das entidades que participam na rede, sendo preferível que assuma também o papel de coordenador da rede (Toma et al., 1999).

Definir os objectivos da rede

A definição dos objectivos da rede é uma fase essencial do planeamento de uma rede de vigilância epidemiológica. Os objectivos definidos têm de resultar de um consenso entre os diferentes membros do grupo de trabalho. Esta fase pode ser demorada e problemática, uma vez que as diversas organizações participantes por vezes possuem objectivos diferentes no ponto de partida. Os objectivos definidos são registados por escrito, de modo a que possam ser referenciados sempre que seja necessário, não só durante a fase de planeamento mas também quando a rede estiver operacional (Toma et al., 1999).

Estabelecer as linhas gerais segundo as quais a rede vai funcionar

Quando os objectivos da rede de vigilância epidemiológica já estão claramente definidos, a próxima fase é decidir como a rede irá funcionar. Existem vários aspectos que têm de ser determinados, nomeadamente: que tipo de dados é necessário, quem irá efectuar a recolha dos dados, qual o modo de recolha dos dados, qual o modo de transmissão dos dados para a unidade central, quem irá processar os dados a nível da unidade central e como e para quem os resultados serão difundidos (Toma et al., 1999).

Definir a estratégia de amostragem que vai ser utilizada

A fiabilidade e exactidão dos resultados obtidos a partir de uma rede de vigilância epidemiológica vão depender inteiramente da qualidade da amostra. Deste modo, é fundamental estudar cuidadosamente a estratégia de amostragem. Em particular, deve-se ter em conta várias condicionantes pré-existentes (ex: participação voluntária, detecção de

doenças por produtores com base em sinais clínicos, ...), de modo a poder definir precisamente como estas condicionantes irão afectar a interpretação dos resultados (Toma et al., 1999).

Garantir a uniformização dos procedimentos

Ao longo de todas as etapas da vigilância epidemiológica, uma das principais preocupações é assegurar que todos os aspectos da vigilância estão uniformizados. Isto tem de incluir: os dados recolhidos (relativamente aos dados clínicos, é essencial que sejam definidos de modo muito preciso), o modo como são recolhidos (procedimentos de recolha e transporte das amostras), os exames laboratoriais efectuados (quando necessários) e o modo como os dados são reunidos e combinados (Toma et al., 1999).

Definir o modo de processamento e interpretação dos dados

O modo como os dados recolhidos irão ser processados tem de ser definido antes da rede de vigilância epidemiológica iniciar o seu funcionamento. Da mesma forma, deverão ser estabelecidos os critérios segundo os quais os resultados produzidos pela rede serão interpretados (Toma et al., 1999).

Estabelecer as regras de funcionamento interno da rede

Os direitos e deveres de cada participante devem ser registados por escrito antes da rede de vigilância epidemiológica começar a funcionar. Os problemas de confidencialidade relativos aos dados não processados devem ser resolvidos e o direito de acesso de cada um dos participantes aos mesmos deve ser discutido. Nesta etapa também deve ser definida a frequência com que os dados e a informação (resultante do processamento e interpretação dos dados) vão ser circulados. Deve ser estabelecido um Comité cujos deveres incluirão realizar avaliações regulares do funcionamento da rede de vigilância epidemiológica (Toma et al., 1999).

Organizar formação para os participantes

A formação das pessoas que participam na rede de vigilância epidemiológica, principalmente das que trabalham a nível do campo, é essencial. O fornecimento de formação é um modo de garantir que os participantes permanecem motivados e que as suas contribuições para a rede de vigilância epidemiológica são adequadamente uniformizadas (Toma et al., 1999).

Avaliar os aspectos financeiros

Uma vez terminado o planeamento dos aspectos técnicos da rede de vigilância epidemiológica, é necessário considerar os aspectos de natureza financeira. Numa fase

inicial, os custos reais da implementação da rede devem ser calculados com a maior precisão possível (incluindo os relacionados com o funcionamento, publicidade, coordenação, ...). Numa fase posterior, é necessário decidir a que grupo de participantes será atribuída cada uma das despesas. Se for necessário, serão investigadas fontes adicionais de financiamento (Toma et al., 1999).

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA EM PISCICULTURA A NÍVEL MUNDIAL – OIE

Introdução

A OIE é uma organização intergovernamental, que foi estabelecida em 1924, com o objectivo de promover a saúde animal a nível mundial. Actualmente, as suas principais actividades incluem: assegurar a transparência no que diz respeito à situação das doenças animais e zoonoses a nível mundial; recolher, analisar e difundir informação veterinária de carácter científico; fornecer apoio especializado e encorajar a solidariedade internacional relativamente à luta contra as doenças animais; dentro do seu mandato sob o Acordo SPS da OMC, salvaguardar o comércio internacional de animais e seus produtos através da publicação de normas sanitárias; melhorar o enquadramento legislativo e recursos dos Serviços Veterinários nacionais dos diversos países; fornecer uma melhor garantia da segurança dos alimentos de origem animal e promover o bem-estar animal através de uma abordagem baseada em factos científicos. Os animais aquáticos encontram-se incluídos no conceito de “animais” referido acima. No passado, procedimentos de diagnóstico para algumas doenças dos animais aquáticos eram incluídos no *International Animal Health Code* da OIE. Com o passar do tempo, tornou-se evidente a necessidade de publicações separadas que abordassem a área da saúde dos animais aquáticos devido às características específicas desta área da saúde animal e ao aumento da importância e intensificação do comércio internacional de animais aquáticos e seus produtos. Deste modo, surgiram duas novas publicações: o Código Aquático e o Manual Aquático (OIE, 2006). Actualmente, estão em vigor o Código Aquático de 2008 (11ª edição) e o Manual Aquático de 2006 (5ª edição).

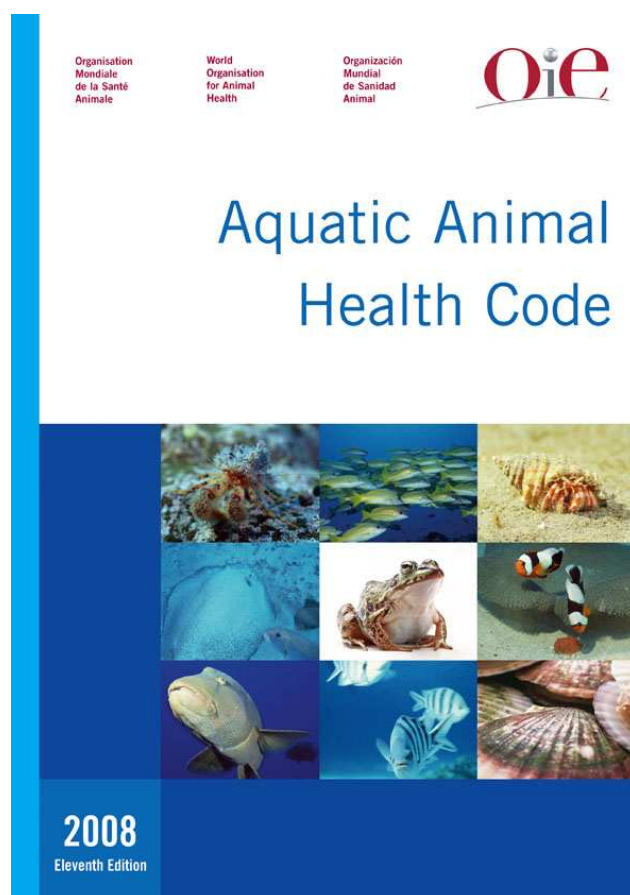
Código Aquático

O Código Aquático da OIE tem como principal objectivo “assegurar a segurança sanitária do comércio internacional de animais aquáticos (peixes, moluscos, crustáceos e anfíbios) e seus produtos”. Este objectivo é atingido através da descrição de medidas sanitárias destinadas a serem implementadas pelas Administrações Veterinárias ou outras Autoridades Competentes dos países importadores e exportadores. A implementação

destas medidas permite evitar a transmissão de agentes patogénicos aos animais ou aos humanos e, ao mesmo tempo, evita a criação de barreiras sanitárias desnecessárias que iriam prejudicar as trocas comerciais internacionais (OIE, 2008).

As medidas sanitárias que fazem parte do Código Aquático (apresentadas sob a forma de normas, directrizes e recomendações) foram formalmente adoptadas pelo Comité Internacional da OIE. Este Comité consiste numa assembleia-geral de todos os Delegados de Membros da OIE, constituindo o corpo responsável pela tomada de decisões mais elevado da organização. A 11ª edição do Código Aquático (Figura 24), que se encontra actualmente em vigor, incorpora as alterações ao Código Aquático decididas pelo Comité Internacional da OIE durante a 76ª Sessão Geral, que teve lugar em Maio de 2008. As alterações introduzidas incluem vários capítulos revistos, dois capítulos novos e três anexos novos (um dos quais sobre o tema da vigilância sanitária em animais aquáticos) (OIE, 2008).

Figura 24 – Código Aquático da OIE de 2008 (11ª edição).



Fonte: <http://www.rr-europe.oie.int/images/CodeAquatique08.jpg>

As normas, directrizes e recomendações contidas no Código Aquático são o resultado do trabalho contínuo de uma das Comissões Especialistas da OIE, a Comissão de Normas Sanitárias para Animais Aquáticos da OIE (Comissão dos Animais Aquáticos). Esta Comissão é composta por cinco membros eleitos e dois observadores com experiência na área da vigilância, diagnóstico, luta e prevenção das doenças infecciosas dos animais

aquáticos. A Comissão dos Animais Aquáticos reúne duas vezes por ano para cumprir o seu programa de trabalho. Conta também com o apoio de especialistas, cujo mérito é internacionalmente reconhecido, para preparar textos de rascunho de novos capítulos do Código Aquático e rever os capítulos já existentes, tendo em consideração as descobertas mais recentes na área das ciências veterinárias. A opinião dos Delegados dos Membros é sistematicamente consultada através da circulação dos textos de rascunho e dos textos revistos. Adicionalmente, a Comissão dos Animais Aquáticos colabora com a Comissão de Normas Sanitárias para Animais Terrestres da OIE em assuntos que exigem uma abordagem harmonizada e com a Comissão de Normas Biológicas e a Comissão Científica para Doenças Animais, de modo a assegurar que é utilizada a informação científica mais recente (OIE, 2008).

A grande importância do Código Aquático prende-se com dois aspectos em particular. Em primeiro lugar, as medidas nele publicadas são o resultado de um consenso entre as Autoridades Competentes dos vários Membros da OIE. Em segundo lugar, é uma referência para os Membros da OMC sob o Acordo SPS, em relação ao qual fornece as normas sanitárias para o comércio internacional de animais aquáticos e seus produtos. O Acordo SPS visa o estabelecimento de regras que guiem o desenvolvimento, adopção e aplicação de medidas sanitárias, de modo a minimizar os efeitos negativos destas no comércio internacional. Os Membros dispõem de duas opções para justificar cientificamente uma medida sanitária de importação. A primeira, a mais encorajada pela OMC, é as Autoridades Competentes basearem-na nas normas, directrizes e recomendações internacionais da OIE, que estão contidas no Código Aquático. Quando estas não existem ou nos casos em que um governo decide aplicar medidas mais rigorosas, o país importador deve ser capaz de demonstrar que a sua medida é baseada numa avaliação científica dos riscos sanitários potenciais da importação. No Código Aquático estão incluídas directrizes para a realização da análise de risco. Desta forma, o Código Aquático forma uma parte integral do sistema de referência regulamentar estabelecido pela OMC. É um documento de referência usado pelas Autoridades Competentes, serviços de importação/exportação, epidemiologistas e todos os envolvidos no comércio internacional de animais aquáticos e seus produtos (OIE, 2008).

O Código Aquático é publicado anualmente nas três línguas oficiais da OIE (inglês, francês e espanhol). Os conteúdos do Código Aquático estão disponíveis gratuitamente na página da Internet da OIE em <http://www.oie.int>. (OIE, 2008).

Estrutura do Código Aquático

O Código Aquático encontra-se dividido em quatro partes principais: uma primeira parte que inclui disposições de carácter geral, uma segunda parte que inclui recomendações aplicáveis às diferentes doenças específicas dos animais aquáticos, uma terceira parte que consiste nos anexos e uma quarta parte que contém modelos de certificados sanitários

internacionais para os diferentes tipos de animais aquáticos e seus produtos. Precedendo estas quatro partes, existem ainda um prefácio e um guia para o uso do Código Aquático (OIE, 2008).

Nas disposições de carácter geral, são abordados os seguintes temas: definições gerais, sistemas de notificação, obrigações e ética no comércio internacional, análise de risco, procedimentos de importação/exportação, planos de contingência e vazio sanitário em aquicultura (OIE, 2008).

A segunda parte do Código Aquático está subdividida em quatro secções: doenças dos peixes, doenças dos moluscos, doenças dos crustáceos e doenças dos anfíbios. Dentro de cada uma destas secções existem vários capítulos, cada um abordando uma doença específica. As recomendações contidas nos diferentes capítulos desta parte do Código Aquático têm como objectivo prevenir a entrada da doença em causa no país importador, tendo em conta a natureza do bem comercializado e o estatuto sanitário do país exportador. As doenças abordadas incluem não só as doenças que fazem parte da lista da OIE mas também outras doenças que, apesar de não cumprirem os critérios necessários para serem incluídas na lista, podem ser alvo de notificação em caso de ocorrências significativas do ponto de vista epidemiológico (OIE, 2008).

Os anexos que constituem a terceira parte do Código Aquático abordam os seguintes temas: amostragem de sangue e vacinação, inactivação de agentes patogénicos, vigilância sanitária dos animais aquáticos, bem-estar de peixes criados em aquicultura e alimentos para animais aquáticos (OIE, 2008).

A quarta parte do Código Aquático inclui diversos modelos de certificados sanitários internacionais para diferentes tipos de animais aquáticos e seus produtos, diferenciando entre animais vivos e animais mortos (OIE, 2008).

Os capítulos do Código Aquático que abordam os sistemas notificação de doenças e a vigilância sanitária dos animais aquáticos vão ser discutidos de seguida de um modo mais aprofundado, devido à sua grande importância como referência para os planos de vigilância implementados no sector da piscicultura.

Notificação de doenças

A notificação de doenças dos animais aquáticos à OIE torna possível a troca de informação entre países com o objectivo de minimizar a disseminação das doenças dos animais aquáticos e seus agentes etiológicos e auxiliar a luta contra estas a nível mundial. Para que a troca de informação referida anteriormente seja clara e concisa, os relatórios dos diferentes países devem seguir, tanto quanto possível, o formato actual da OIE (OIE, 2008).

O conhecimento científico acerca da relação entre a presença dos agentes infecciosos e a ocorrência de doença clínica está constantemente a evoluir. Sabe-se que a presença de um agente infeccioso nem sempre implica a ocorrência de doença clínica a nível dos indivíduos

por ele infectados. Porém, a presença de um agente infeccioso, mesmo na ausência de doença clínica, deve ser notificada, de modo a cumprir a meta do sistema de notificação da OIE relativa à disseminação dos agentes etiológicos (OIE, 2008).

Os países devem também fornecer informação acerca das medidas tomadas para evitar a disseminação das doenças, incluindo medidas de quarentena e restrições ao movimento de animais aquáticos, produtos dos animais aquáticos, produtos biológicos e outros, que possam ser responsáveis pela transmissão de doenças. No caso das doenças transmitidas por vectores, as medidas tomadas contra estes últimos devem ser descritas (OIE, 2008).

As Autoridades Veterinárias dos vários países devem enviar para a OIE uma notificação imediata (no prazo de 24 horas), por fax ou electronicamente, se ocorrer qualquer um dos seguintes acontecimentos: a primeira ocorrência ou re-ocorrência de uma doença incluída na lista da OIE num país, zona ou compartimento, tendo esse país, zona ou compartimento sido previamente considerado indemne relativamente à doença em questão; a ocorrência de uma doença incluída na lista da OIE numa nova espécie de hospedeiro; a ocorrência de uma doença incluída na lista da OIE com uma nova estirpe de agente etiológico; a ocorrência de uma doença incluída na lista da OIE com uma nova manifestação clínica; a ocorrência de uma doença incluída na lista da OIE cujo potencial zoonótico foi recentemente reconhecido e a ocorrência de uma doença não incluída na lista da OIE, no caso de doenças ou agentes patogénicos emergentes em que os dados obtidos vão ser importantes do ponto de vista epidemiológico para outros países (OIE, 2008).

No seguimento de uma notificação imediata devem ser enviados à OIE relatórios semanais, por fax ou electronicamente, com informação acerca da evolução da situação. Estes relatórios devem continuar a ser enviados até que a doença tenha sido erradicada ou até que a situação se tenha tornado suficientemente estável para só se justificarem relatórios semestrais. Em todos os casos, deve ser submetido à OIE um relatório final do incidente. Para além da notificação imediata, devem ser enviados à OIE relatórios semestrais acerca da ausência ou presença e evolução das doenças incluídas na lista da OIE assim como acerca de dados importantes do ponto de vista epidemiológico para os restantes países relativos a doenças que não estão incluídas na lista. Também deve ser enviado à OIE um questionário anual, destinado a recolher qualquer outra informação com relevância para os outros países (OIE, 2008).

A inclusão de uma doença na lista da OIE é feita com base em três critérios: consequências da doença, capacidade de disseminação da doença e capacidade de diagnosticar a doença. Para ser incluída na lista da OIE uma doença tem de possuir as seguintes características: 1 ou 2 ou 3; e 4 ou 5; e 6; e 7; e 8 (Tabela 4). As propostas de inclusão na lista devem ser acompanhadas de uma definição precisa da doença em causa (OIE, 2008).

Tabela 4 – Critérios para inclusão na lista da OIE de uma doença dos animais aquáticos.

Número	Parâmetros que apoiam a inclusão na lista	Notas explicativas
Consequências		
1	A doença demonstrou ter a capacidade de causar perdas de produção significativas a um nível nacional ou multinacional (de uma zona ou região).	Há um padrão geral indicativo de que a doença vai conduzir a perdas nas espécies susceptíveis e de que a morbilidade ou mortalidade estão relacionadas primariamente com o agente infeccioso e não com o manejo ou factores ambientais. A morbilidade inclui, por exemplo, perdas de produção devido a falhas na desova. O impacto económico directo da doença está ligado à sua morbilidade, mortalidade e efeito na qualidade do produto.
2	A doença demonstrou ter a capacidade ou provas científicas indicam que há probabilidade de afectar negativamente populações de animais aquáticos selvagens com valor económico ou ecológico que justifique a sua protecção.	As populações de animais aquáticos selvagens que são exploradas para fins comerciais têm valor económico. Alternativamente, as populações de animais aquáticos selvagens podem ter valor ecológico ou ambiental, por exemplo, se a população pertence a uma espécie de animal aquático em perigo ou potencialmente em perigo devido à doença.
3	O agente tem implicações do ponto de vista da saúde pública.	
Disseminação		
4	Está provada a etiologia infecciosa da doença.	
5	Um agente infeccioso está fortemente associado à doença, mas a etiologia ainda não é conhecida.	As doenças infecciosas de etiologia desconhecida podem ter implicações de risco tão elevado como as das doenças cuja etiologia infecciosa está provada. Enquanto são reunidos dados sobre a ocorrência da doença, deve ser conduzida uma investigação para elucidar a etiologia desta e os resultados devem ser disponibilizados dentro de um período de tempo razoável.
6	Potencial para disseminação internacional, incluindo via animais vivos, seus produtos ou fomites.	O comércio internacional das espécies de animais aquáticos susceptíveis à doença existe ou é provável desenvolver-se e, sob as práticas de comercialização internacionais, a entrada e estabelecimento da doença é um risco provável.

Tabela 4 (continuação)

7	Vários países ou zonas de países podem ser declarados indemnes relativamente à doença, com base nos princípios de vigilância gerais incluídos no Manual Aquático.	Países/zonas indemnes podem ainda ser protegidos. A inclusão na lista de doenças que são ubíquas ou estão largamente disseminadas iria tornar a notificação impraticável. Contudo, países individuais com um programa de controlo para uma doença deste tipo podem propor a sua inclusão na lista desde que tenham feito uma avaliação científica para apoiar o seu pedido. Exemplos incluem a protecção de reprodutores em relação a doenças largamente disseminadas e a protecção das últimas zonas indemnes em relação a uma doença largamente disseminada.
Diagnóstico		
8	Existe um meio robusto e repetível de detecção/diagnóstico.	Um teste diagnóstico deve estar largamente disponível e, preferencialmente, ter sido submetido a um processo de uniformização e validação formal usando amostras de rotina recolhidas no campo (ver Manual Aquático). Alternativamente, está disponível uma definição da doença robusta que possibilita a identificação clara de casos e permite que estes sejam diferenciados de outras patologias.

Fonte: OIE, 2008.

A inclusão na lista da OIE de uma doença recentemente reconhecida ou de uma doença já conhecida mas com um comportamento actual diferente do anteriormente estabelecido pode ser proposta se os critérios 1 ou 2, e 3 ou 4 forem cumpridos (Tabela 5). Nestes casos, as propostas também devem ser acompanhadas de uma definição precisa da doença que vai ser submetida a consideração (OIE, 2008).

Tabela 5 – Critérios para inclusão na lista da OIE de uma doença emergente dos animais aquáticos.

Número	Parâmetros que apoiam a inclusão na lista	Notas explicativas
1	Está provada a etiologia infecciosa da doença.	

Tabela 5 (continuação)

2	Um agente infeccioso está fortemente associado à doença, mas a etiologia ainda não é conhecida.	As doenças infecciosas de etiologia desconhecida podem ter implicações de risco tão elevado como as das doenças cuja etiologia infecciosa está provada. Enquanto são reunidos dados sobre a ocorrência da doença, deve ser conduzida uma investigação para elucidar a etiologia desta e os resultados devem ser disponibilizados dentro de um período de tempo razoável.
3	O agente tem implicações do ponto de vista da saúde pública.	
4	Disseminação significativa em populações “naive” de animais aquáticos selvagens ou de aquicultura.	A doença tem provocado morbilidade, mortalidade ou perdas de produção significativas a nível de um compartimento, zona ou país. O termo “naive” refere-se a animais que não foram previamente expostos a uma doença nova ou a uma forma nova de uma doença conhecida.

Fonte: OIE, 2008.

Actualmente, as doenças dos peixes que estão incluídas na lista da OIE são: a necrose hematopoiética epizoótica, a necrose hematopoiética infecciosa, a virémia primaveril da carpa, a septicemia hemorrágica viral, a anemia infecciosa do salmão (Figura 25), a síndrome ulcerativa epizoótica, a girodactilose (*Gyrodactylus salaris*), a doença iridoviral do pargo-do-Japão (*Pagrus major*) e a herpesvirose da carpa koi (OIE, 2008).

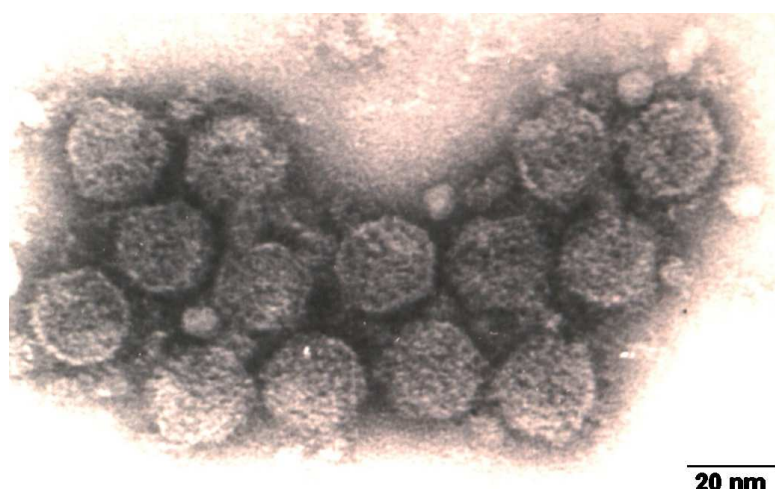
Figura 25 – Salmão do Atlântico com anemia infecciosa do salmão. As lesões macroscópicas observáveis incluem fígado de cor escura, ascite e baço aumentado.



Fonte: <http://library.enaca.org/Health/FieldGuide/html/fv040isa.htm>

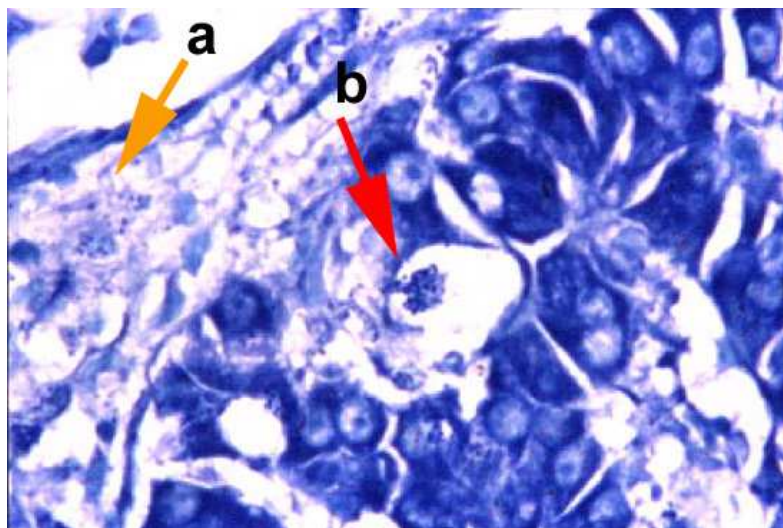
Para além das doenças incluídas na lista, o Código aquático aborda também outras doenças que, apesar de não cumprirem os critérios necessários para a inclusão na lista, podem ser alvo de notificação em caso de ocorrências significativas do ponto de vista epidemiológico. Estas incluem: a doença do vírus do salmão-japonês (*Oncorhynchus masou*); a doença do vírus do peixe-gato-do-canal (*Ictalurus punctatus*); a encefalopatia e retinopatia virais; a necrose pancreática infecciosa (Figura 26); a doença renal bacteriana (*Renibacterium salmoninarum*); a septicemia entérica do peixe-gato (*Edwardsiella ictaluri*); a piscirickettsiose (*Piscirickettsia salmonis*) (Figura 27) e a doença iridoviral do esturjão-branco (*Acipenser transmontanus*) (OIE, 2008).

Figura 26 – Imagem obtida através de microscopia electrónica do vírus responsável pela necrose pancreática infecciosa.



Fonte: Reschova, Pokorova, Hulova, Kulich & Vesely, 2008.

Figura 27 – Lesões histopatológicas causadas por *Piscirickettsia salmonis* no fígado de um salmão experimentalmente infectado. Observa-se necrose (a) e o agente patogénico com aspecto de mórula dentro de um grande vacúolo citoplasmático (b).



Fonte: <http://www.revistaaquatic.com/aquatic/html/art505/piscrick.htm>

Vigilância sanitária dos animais aquáticos

O anexo do Código Aquático que aborda o tema da vigilância sanitária dos animais aquáticos é constituído por directrizes da OIE que foram elaboradas para auxiliar o desenvolvimento de metodologias de vigilância (OIE, 2008).

Segundo a OIE, as actividades de vigilância sanitária podem ser realizadas para atingir qualquer um dos seguintes objectivos: demonstrar a ausência de doença; identificar acontecimentos que devam ser notificados à OIE, de acordo com o mencionado no Código Aquático e monitorizar as doenças endémicas, incluindo mudanças na sua prevalência ou incidência (ou nos factores que contribuem para estes indicadores). O cumprimento deste último objectivo, permite fornecer informação útil para programas de prevenção e controlo de doenças assim como fornecer informação relevante para ser usada por parceiros comerciais na avaliação qualitativa e quantitativa de potenciais riscos (OIE, 2008).

O tipo de vigilância aplicado vai depender dos *outputs* desejados, que vão servir de base para a tomada de decisões. A informação resultante da vigilância determina a qualidade dos relatórios acerca da situação das diferentes doenças, devendo satisfazer os requisitos para uma análise de risco exacta não só relativamente ao comércio internacional mas também relativamente à tomada de decisões a nível nacional (OIE, 2008).

A vigilância das doenças endémicas pode também servir de base para a detecção de surtos de doenças exóticas e demonstração da indemnidade em relação a doenças específicas. Possuir uma estratégia que possibilite uma resposta adequada à informação obtida através da vigilância é extremamente importante para a implementação bem sucedida dos planos de vigilância (OIE, 2008).

Existem alguns pré-requisitos que têm de ser cumpridos para um Membro da OIE poder fornecer informação destinada a ser usada na avaliação do seu estatuto relativamente à saúde animal, nomeadamente: o Membro tem de cumprir as provisões do Código Aquático relativas à qualidade e avaliação das Autoridades Competentes; quando possível, os dados obtidos através da vigilância devem ser complementados pelos dados obtidos através de outras fontes de informação (ex: publicações científicas, dados resultantes de investigações científicas, observações feitas no campo que são documentadas,...); a transparência no planeamento e execução das actividades de vigilância assim como a análise dos dados e disponibilização da informação, têm de ser mantidas sempre em concordância com as disposições contidas no Código Aquático (OIE, 2008).

As directrizes relativas à vigilância sanitária dos animais aquáticos incluídas no Código Aquático podem ser aplicadas a todas as doenças, seus agentes etiológicos e espécies susceptíveis de acordo com o indicado no Manual Aquático. Quando possível, o desenvolvimento de metodologias de vigilância segundo as directrizes da OIE deve ser baseado na informação relevante contida nos capítulos dedicados individualmente a cada doença que fazem parte do Manual Aquático. As directrizes da OIE também são aplicáveis a

doenças não incluídas na lista da OIE mas que sejam importantes para um país ou região, tais como doenças emergentes (OIE, 2008).

Há muitas vezes a noção de que a vigilância só pode ser realizada usando métodos sofisticados. Contudo, esta noção é errada, uma vez que uma vigilância eficaz pode ser realizada recorrendo a observações grosseiras e recursos que já se encontravam disponíveis (OIE, 2008).

Não seria possível, do ponto de vista prático, o desenvolvimento de um sistema de vigilância que incluísse todas as doenças dos animais aquáticos conhecidas para as quais um país tem espécies susceptíveis. Logo, deve definir-se a prioridade das diferentes doenças consideradas para inclusão no sistema de vigilância. Nesta definição de prioridades devem ser considerados vários aspectos, nomeadamente: a necessidade de provar o estatuto sanitário relativamente às diferentes doenças para fins comerciais; os recursos do país; o impacto que as diferentes doenças têm e a importância da implementação de um programa de controlo que abranja toda a indústria a nível de um país ou região (OIE, 2008).

Nos capítulos dedicados individualmente a cada doença contidos no Manual Aquático, existe informação mais pormenorizada que pode ser usada para refinar as abordagens gerais descritas no anexo do Código Aquático dedicado à vigilância sanitária. Quando não está disponível informação detalhada acerca de uma doença específica, a vigilância pode mesmo assim ser realizada seguindo as directrizes incluídas no anexo referido. Contudo, o acesso a apoio especializado na área da epidemiologia é essencial para o desenvolvimento e implementação dos sistemas de vigilância assim como para a interpretação dos resultados obtidos através destes (OIE, 2008).

Manual Aquático

O Manual Aquático da OIE tem como finalidade “fornecer uma abordagem uniformizada no que diz respeito ao diagnóstico das doenças incluídas na lista da OIE contida no Código Aquático, e de outras doenças que possam ser importantes para as trocas comerciais”. Deste modo, pretende-se facilitar o cumprimento dos requisitos relativos à certificação sanitária no comércio de animais aquáticos e seus produtos (OIE, 2006).

Embora existam muitas publicações dedicadas ao tema do diagnóstico e controlo de doenças dos animais aquáticos, o Manual Aquático é um documento de referência fundamental. Isto porque descreve métodos que podem ser aplicados para diagnosticar as doenças incluídas na lista da OIE e outras doenças que possam ser importantes do ponto de vista comercial, nos laboratórios dedicados à área da saúde dos animais aquáticos existentes em todo o mundo. Deste modo, o Manual Aquático vai aumentar a eficiência do diagnóstico e promover melhoramentos na área da saúde dos animais aquáticos a nível mundial (OIE, 2006).

Os requisitos publicados no Manual Aquático são reconhecidos como normas internacionais pela OMC (OIE, 2006).

A tarefa de compilar o Manual Aquático é da responsabilidade da Comissão dos Animais Aquáticos da OIE e todos os capítulos são circulados pelos Países Membros da OIE, de modo a serem comentados e revistos. O Manual Aquático é um documento destinado a ser continuamente actualizado à medida que se torna disponível informação nova acerca das doenças dos animais aquáticos em geral e das novas doenças emergentes em particular. A OIE tenciona publicar uma nova edição cada dois anos e mudanças intermitentes estão disponíveis na página da Internet da OIE em <http://www.oie.int>. O Manual Aquático encontra-se disponível apenas na língua inglesa (OIE, 2006).

Estrutura do Manual Aquático

O Manual Aquático encontra-se dividido em três partes principais: uma primeira parte de carácter introdutivo, uma segunda parte que corresponde às disposições gerais e uma terceira parte que inclui as recomendações aplicáveis às diferentes doenças específicas dos animais aquáticos (OIE, 2006).

A primeira parte é constituída por cinco capítulos preliminares: prefácio, introdução, contribuidores, abreviaturas e definições. O prefácio contém informação acerca dos objectivos e importância do Manual Aquático. Na introdução, é abordada a problemática do diagnóstico de doenças nos animais aquáticos. No capítulo dedicado aos contribuidores, são mencionadas as pessoas que participaram na elaboração do Manual Aquático. Os dois últimos capítulos da primeira parte do Manual Aquático contêm as listas das abreviaturas e definições que são usadas ao longo do documento (OIE, 2006).

Na segunda parte, que é constituída pelas disposições de natureza geral, estão incluídos cinco capítulos: gestão da qualidade em laboratórios veterinários; princípios de validação de testes diagnósticos para doenças infecciosas; validação e controlo de qualidade de métodos de PCR usados para diagnóstico de doenças infecciosas; requisitos de vigilância para reconhecimento internacional de indemnidade (ausência de infecção) e métodos para a desinfecção de explorações aquícolas. O capítulo que aborda o tema da vigilância não é actualizado desde 2003 (OIE, 2006). As normas actuais da OIE relativas a este assunto estão incluídas no anexo do Código Aquático de 2008 dedicado à vigilância sanitária dos animais aquáticos (OIE, 2008).

A terceira parte do Manual Aquático encontra-se dividida em três secções: doenças dos peixes, doenças dos moluscos e doenças dos crustáceos. Cada uma destas secções começa com um capítulo que contém informação geral, seguindo-se depois os capítulos referentes às doenças específicas (OIE, 2006).

Diagnóstico de doenças nos animais aquáticos

Os sinais clínicos manifestados pelos peixes, moluscos e crustáceos afectados pelas doenças incluídas na lista da OIE não são sempre patognomónicos. Adicionalmente, podem ocorrer infecções subclínicas pelos agentes etiológicos das doenças referidas, isto é, os animais infectados pelos agentes etiológicos podem não demonstrar quaisquer sinais clínicos. Logo, a única abordagem segura para o diagnóstico de doenças dos animais aquáticos consiste na identificação específica dos agentes patogénicos envolvidos, usando métodos laboratoriais. Estes métodos, que são adequados para o diagnóstico como parte de programas de vigilância/controlo da saúde dos animais aquáticos, formam os principais conteúdos do Manual Aquático (OIE, 2006).

Os programas de vigilância/controlo da saúde dos animais aquáticos visam determinar o estatuto sanitário das populações de animais aquáticos provenientes de uma exploração, zona geográfica ou país. Esta determinação é feita com base em resultados obtidos através de procedimentos laboratoriais uniformizados que são executados com amostras recolhidas segundo regras definidas. A implementação bem sucedida deste tipo de programas requer a existência de um enquadramento legal adequado e recursos (OIE, 2006).

Os métodos de diagnóstico apresentados no Manual Aquático são todos métodos de diagnóstico directos. Devido ao desenvolvimento insuficiente da utilização de métodos serológicos em peixes, a detecção de anticorpos específicos dos agentes patogénicos não é ainda aceite como um método de rotina para avaliar o estatuto sanitário das populações de peixe. Os moluscos e crustáceos não produzem quaisquer anticorpos. No caso dos peixes, a validação de algumas técnicas serológicas para o diagnóstico de determinadas infecções pode ocorrer num futuro próximo, tornando mais largamente aceite o uso da serologia para fins de diagnóstico neste grupo de animais (OIE, 2006).

Nas edições mais antigas do Manual Aquático, os métodos descritos para efectuar o diagnóstico das doenças dos peixes eram baseados no isolamento do agente patogénico seguido da sua identificação ou na demonstração de antígenos específicos do agente patogénico recorrendo a um método de detecção imunológico. Contudo, nos últimos anos, técnicas moleculares como PCR (*Polymerase Chain Reaction*) (Figura 28), sondas de ácido desoxirribonucleico (DNA) e hibridização *in-situ*, têm sido cada vez mais utilizadas. A evolução que teve lugar durante a última década indica que as técnicas de PCR vão eventualmente ultrapassar muitos dos métodos directos clássicos de detecção de agentes patogénicos. Em muitos laboratórios, as técnicas de PCR estão a substituir o isolamento de vírus ou a cultura de bactérias na detecção de agentes patogénicos que são difíceis ou impossíveis de cultivar. Embora as técnicas de PCR fossem inicialmente caras e trabalhosas, actualmente são uma alternativa relativamente barata, segura e fácil de executar (OIE, 2006).

Figura 28 – Equipamento de PCR.



Fonte: <http://www.uni-saarland.de/fak8/huber/en/laboratory%20equipment.htm>

Nos casos em que um método de PCR foi suficientemente uniformizado para se tornar largamente disponível e de confiança, este foi adicionado aos métodos mais tradicionais contidos no Manual Aquático. Na maioria dos casos, os métodos moleculares, no que diz respeito às doenças dos peixes, são recomendados para detecção directa do agente patogénico em peixes que demonstram sinais clínicos de doença ou para a confirmação da identificação de um agente patogénico que foi previamente isolado usando um método tradicional. Com uma ou duas excepções, as técnicas moleculares não são actualmente aceites para demonstrar a ausência de um agente patogénico específico numa população de peixe, de modo a possibilitar a certificação sanitária relativamente ao comércio internacional de peixes vivos e seus produtos. É necessária uma maior validação dos métodos moleculares para esta finalidade antes de poderem ser recomendados no Manual Aquático. Devido à indisponibilidade de métodos tradicionais de isolamento para os agentes patogénicos das doenças dos moluscos e crustáceos, as técnicas moleculares, especialmente as de PCR, têm, cada vez mais, funcionado como um suplemento dos métodos tradicionais descritos no Manual Aquático para patologias destes animais (histologia e esfregaços de tecidos). Isto ocorreu não só para o diagnóstico de casos clínicos mas também para a demonstração da ausência de um agente patogénico específico numa população com a finalidade de certificação sanitária relativamente ao comércio internacional de animais vivos e seus produtos (OIE, 2006).

Os métodos de diagnóstico para as doenças dos peixes referidos no Manual Aquático incluem não só métodos laboratoriais mas também outros métodos como por exemplo a observação de sinais clínicos característicos da doença (OIE, 2006).

Doenças dos peixes

A secção do Manual Aquático dedicada às doenças dos peixes possui um capítulo inicial de carácter geral que abrange as seguintes temáticas: base geral para programas de vigilância/controlo da saúde dos peixes, procedimentos de amostragem e materiais e produtos biológicos necessários para o isolamento e identificação dos agentes patogénicos dos peixes (OIE, 2006).

A este capítulo de carácter geral seguem-se dezassete capítulos, cada um dedicado a uma doença em particular. As doenças dos peixes que aparecem nesta secção do Manual Aquático são as que são abordadas no Código Aquático. Incluem não só as doenças que fazem parte da lista da OIE [necrose hematopoiética epizootica, necrose hematopoiética infecciosa, virémia primaveril da carpa, septicemia hemorrágica viral, anemia infecciosa do salmão, síndrome ulcerativa epizootica, girodactilose (*Gyrodactylus salaris*), doença iridoviral do pargo do Japão (*Pagrus major*) e herpesvirose da carpa koi] mas também outras doenças que não fazem parte da lista da OIE [doença do vírus do salmão-japonês (*Oncorhynchus masou*); doença do vírus do peixe-gato-do-canal (*Ictalurus punctatus*); encefalopatia e retinopatia virais; necrose pancreática infecciosa; doença renal bacteriana (*Renibacterium salmoninarum*); septicemia entérica do peixe-gato (*Edwardsiella ictaluri*); piscirickettsiose (*Piscirickettsia salmonis*) e doença iridoviral do esturjão-branco (*Acipenser transmontanus*)] (OIE, 2006).

Em cada um dos capítulos é fornecida a seguinte informação: uma definição precisa da doença; dados úteis para o desenvolvimento de programas de vigilância (que incluem factores relacionados com o agente, factores relacionados com o hospedeiro, padrão da doença e métodos de controlo e prevenção); descrição dos métodos de diagnóstico que podem ser usados; adequação dos vários métodos de diagnóstico consoante a finalidade para a qual são usados; critérios diagnósticos corroborativos e métodos de diagnóstico/detecção usados para declarar indemnidade (OIE, 2006).

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA EM PISCICULTURA NA UNIÃO EUROPEIA – LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

Introdução

Somente no ano de 1991 foram adoptados os primeiros textos legislativos comunitários que abordavam a problemática da sanidade animal no sector da aquicultura. No contexto do mercado interno, foram estabelecidas regras zoosanitárias específicas para a colocação no mercado e importação de países terceiros dos produtos abrangidos pela Directiva 91/67/CEE do Conselho, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura. Devido ao facto dos surtos de doenças

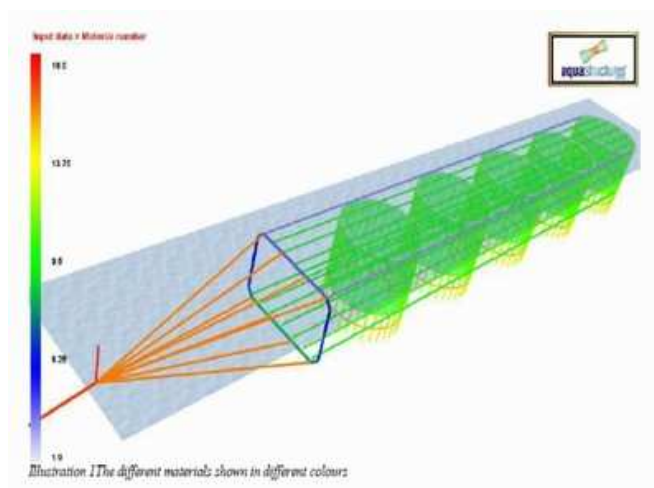
em animais de aquicultura poderem causar perdas graves para a indústria em questão, também foram adoptadas duas Directivas que estabeleciam as medidas mínimas a aplicar em caso de surto das doenças mais importantes dos peixes e moluscos bivalves. Estas eram a Directiva 93/53/CEE do Conselho, que introduz medidas comunitárias mínimas de combate a certas doenças dos peixes, e a Directiva 95/70/CE do Conselho, que estabelece medidas comunitárias mínimas de controlo de certas doenças dos moluscos bivalves. Os textos legislativos referidos foram elaborados tendo em conta principalmente a produção aquícola de salmão, truta e ostras, uma vez que estas eram as espécies mais produzidas a nível europeu na época. Nos anos posteriores à adopção desta legislação, a indústria aquícola comunitária desenvolveu-se significativamente. Começaram a ser utilizadas outras espécies de peixes (particularmente espécies marinhas) e surgiram novos tipos de práticas de cultivo (Figuras 29 e 30) (Directiva 2006/88/CE).

Figura 29 – Criação de espécies marinhas em jaulas no mar.



Fonte: <http://www.aquamaof.com/files/Products/cage/14.jpg>
(link de http://www.aquamaof.com/category/cage_farming)

Figura 30 – Jaulas marinhas submersíveis.



Fonte: http://www.aquamaof.com/category/sea_cages

Estes novos tipos de práticas de cultivo, envolvendo outras espécies de peixe, têm vindo a tornar-se cada vez mais comuns, especialmente após o recente alargamento da UE. Adicionalmente, a criação de crustáceos, mexilhões, amêijoas e orelhas-do-mar está a adquirir uma importância crescente. Face a este desenvolvimento do sector, houve necessidade de actualizar a legislação comunitária. Foi como resposta a esta necessidade que surgiu a Directiva 2006/88/CE do Conselho, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos (Anexo 1) (Directiva 2006/88/CE).

Embora a transposição desta Directiva para o direito nacional dos Estados-Membros estivesse prevista para 2008, até à data de elaboração deste trabalho a transposição referida ainda não foi publicada em vários Estados-Membros, entre os quais Portugal (Directiva 2006/88/CE).

Algumas partes desta Directiva, que constitui a base da política europeia actual relativamente à sanidade animal na aquicultura, irão ser abordadas de seguida mais detalhadamente.

Toda a legislação relativa à sanidade animal em aquicultura tem um impacto económico considerável no sector. Medidas inadequadas podem levar a uma propagação dos agentes patogénicos susceptível de causar perdas significativas e comprometer o estatuto sanitário dos peixes, moluscos e crustáceos que fazem parte da aquicultura comunitária. Por outro lado, o excesso de regulamentação pode colocar restrições desnecessárias ao comércio livre, causando deste modo perdas económicas (Directiva 2006/88/CE).

Para garantir o desenvolvimento racional do sector da aquicultura e aumentar a sua produtividade, são necessárias regras sanitárias aplicáveis aos animais aquáticos, que devem ser fixadas a nível comunitário. Estas regras são fundamentais para apoiar o funcionamento do mercado interno e evitar a propagação de doenças infecciosas. A legislação criada deve ser flexível, de modo a ter em conta a evolução contínua e a diversidade características do sector da aquicultura, bem como o estatuto sanitário dos animais aquáticos na Comunidade (Directiva 2006/88/CE).

Directiva 2006/88/CE do Conselho

Lista de Doenças

A Directiva 2006/88/CE do Conselho inclui, na parte II do seu anexo IV, uma lista de doenças. Esta lista inclui as doenças exóticas e doenças não exóticas dos peixes, moluscos e crustáceos que devem ser alvo de vigilância e medidas de luta a nível da União Europeia. Para serem incluídas na lista referida, as doenças têm de cumprir determinados critérios, que variam consoante a doença seja ou não exótica (Directiva 2006/88/CE).

Relativamente às doenças exóticas, uma doença para ser incluída na lista tem de ser exótica na Comunidade (isto é, não se encontrar estabelecida na aquicultura comunitária e

não se ter conhecimento da presença do agente patogénico responsável pela doença em causa nas águas comunitárias) e cumprir um dos seguintes pontos: (i) se for introduzida na Comunidade, pode ter um impacto económico importante, pelo facto de poder ocasionar perdas de produção na aquicultura comunitária ou restringir as potenciais trocas comerciais de animais de aquicultura e seus produtos; (ii) se for introduzida na Comunidade, pode ter efeitos negativos em populações de animais aquáticos selvagens pertencentes a espécies que fazem parte do património protegido pelo direito comunitário ou pelo direito internacional (Directiva 2006/88/CE).

Relativamente às doenças não exóticas, uma doença para ser incluída na lista tem de cumprir todos os seguintes pontos: (i) diversos Estados-Membros ou regiões de diversos Estados-Membros estão indemnes em relação à doença considerada; (ii) é difícil lutar contra a doença e confiná-la a nível da exploração ou da zona de exploração de moluscos infectada, sem adoptar medidas de luta rigorosas e restrições à realização de trocas comerciais; (iii) é possível lutar contra a doença a nível do Estado-Membro, tendo a experiência mostrado que se podem estabelecer e manter zonas ou compartimentos indemnes, e que a manutenção dessas zonas ou compartimentos é vantajosa do ponto de vista económico; (iv) a colocação de animais de aquicultura no mercado está associada a um risco de estabelecimento da doença em zonas previamente não infectadas; (v) existem testes fiáveis e simples que possibilitam a detecção dos animais aquáticos infectados pela doença em causa. Estes testes devem possuir uma sensibilidade e uma especificidade adequadas à situação e o método de ensaio deve ser harmonizado a nível comunitário. Adicionalmente, necessita também de cumprir um dos seguintes pontos: (i) se for introduzida num Estado-Membro indemne, pode ter um impacto económico importante (pelo facto de poder ocasionar perdas de produção e custos anuais associados à doença e à respectiva luta superiores a 5% do valor da produção de animais de aquicultura pertencentes às espécies sensíveis na região considerada) ou restringir as potenciais trocas comerciais internacionais de animais de aquicultura e seus produtos; (ii) se for introduzida num Estado-Membro indemne, sabe-se que a doença tem efeitos negativos em populações de animais aquáticos selvagens pertencentes a espécies que fazem parte do património protegido pelo direito comunitário ou pelo direito internacional (Directiva 2006/88/CE).

No que diz respeito às doenças dos peixes, a versão inicial da Directiva 2006/88/CE incluía como doenças exóticas a necrose hematopoiética epizoótica e a síndrome ulcerativa epizoótica e como doenças não exóticas a virémia primaveril da carpa (VPC), a septicemia hemorrágica viral (SHV), a necrose hematopoiética infecciosa (NHI), a herpesvirose da carpa koi e a anemia infecciosa do salmão (AIS) (Directiva 2006/88/CE).

Posteriormente, com a publicação da Directiva 2008/53/CE da Comissão (Anexo 2), a VPC foi retirada da lista. Isto porque, devido à situação hidrográfica e à estrutura da aquicultura da carpa nos principais Estados-Membros produtores de carpas, os custos associados às

medidas de erradicação da doença seriam desproporcionados em relação às perdas económicas por ela causadas (de acordo com informações fornecidas pelos principais Estados-Membros produtores de carpas, durante os últimos 20 a 25 anos a VPC não causou grandes perdas no sector) (Directiva 2008/53/CE).

De seguida, irão ser abordadas, de um modo resumido, as diferentes doenças dos peixes que actualmente fazem parte da lista.

A necrose hematopoiética epizootica é uma doença causada pelo vírus da necrose hematopoiética epizootica (EHNV), que pertence ao género *Ranavirus* da família Iridoviridae. O EHNV causa uma infecção sistémica clínica ou subclínica nas espécies de peixes a ele sensíveis (OIE, 2006).

As espécies consideradas sensíveis a este vírus são, segundo a legislação comunitária, a perca europeia (*Perca fluviatilis*) e a truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) (Directiva 2006/88/CE). Embora a infecção natural só esteja documentada nas duas espécies referidas, a infecção por EHNV já foi induzida experimentalmente noutras espécies de peixes (OIE, 2006). Enquanto que na truta arco-íris esta doença é caracterizada por uma baixa taxa de mortalidade, podendo passar despercebida, na perca europeia origina elevadas mortalidades com um declínio acentuado da população. Relativamente à distribuição geográfica, a necrose hematopoiética epizootica está presente apenas na Austrália (OIE, 2006; Whittington et al., 1999).

Existem outros vírus pertencentes à família Iridoviridae que são responsáveis por infecções sistémicas noutras espécies de peixes, em diferentes partes do mundo. Adicionalmente, é conhecido um vírus da família Iridoviridae responsável por infecções em anfíbios australianos que já foi transmitido experimentalmente para peixes teleósteos, induzindo mortalidades elevadas nestes últimos. Estes dados, que provam a ocorrência de vírus semelhantes em diferentes espécies de hospedeiros presentes no meio aquático assim como a transmissão destes vírus entre as espécies referidas, realçam a importância da vigilância e controlo da necrose hematopoiética epizootica em aquacultura (Ahne, Bremont, Hedrick, Hyatt & Whittington, 1997).

A síndrome ulcerativa epizootica é uma doença de etiologia infecciosa complexa que atinge peixes de água doce e estuarina. O principal agente etiológico em causa é um oomiceto denominado *Aphanomyces invadans* ou *Aphanomyces piscicida*. A este agente podem estar associados outros, tais como parasitas, rhabdovirus e bactérias Gram-negativas. Estas últimas são uma presença constante, infectando secundariamente as lesões ulcerativas características da doença (Figura 31). A síndrome ulcerativa epizootica encontra-se disseminada pela Ásia e Austrália, sendo por vezes responsável por surtos de mortalidade massiva (OIE, 2006). A legislação comunitária considera como sensíveis a esta doença as espécies dos géneros *Catla*, *Channa*, *Labeo*, *Mastacembelus*, *Mugil*, *Puntius* e *Trichogaster* (Directiva 2006/88/CE).

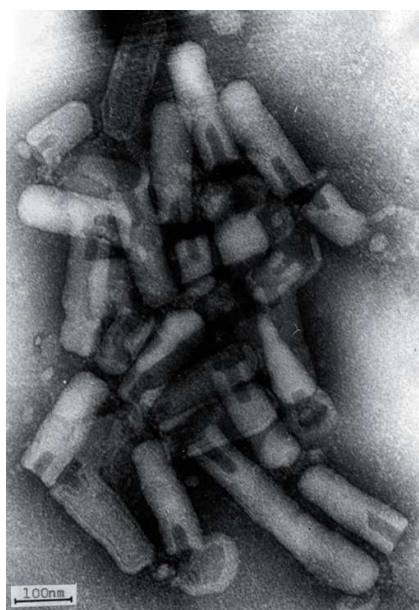
Figura 31 – Lesões características da síndrome ulcerativa epizootica. Notar a progressão de lesões mais superficiais (em cima) para lesões ulcerativas profundas (em baixo) e as manchas vermelhas clássicas que aparecem ao nível do corpo dos peixes.



Fonte: http://www.daff.gov.au/__data/assets/pdf_file/0007/976210/epizootic-ulcerative-syndrome.pdf

A septicemia hemorrágica viral e a necrose hematopoiética infecciosa são ambas causadas por agentes etiológicos pertencentes ao género *Novirhabdovirus* da família Rhabdoviridae. Tanto o vírus da septicemia hemorrágica viral (VHSV) (Figura 32) como o vírus da necrose hematopoiética infecciosa (IHNV) estão entre os agentes etiológicos que causam maiores perdas a nível da aquicultura europeia (Reschova, Pokorova, Hulova, Kulich & Vesely, 2008).

Figura 32 – Imagem obtida através de microscopia electrónica do vírus da septicemia hemorrágica viral (VHSV).



Fonte: Reschova, Pokorova, Hulova, Kulich & Vesely, 2008.

O VHSV e o IHNV induzem sinais clínicos idênticos em peixes susceptíveis, nomeadamente hemorragias e edemas causados pela multiplicação rápida do vírus a nível das células endoteliais (Reschova et al., 2008). O VHSV também pode originar sintomatologia nervosa (comportamento natatório anormal) devido ao seu tropismo para o cérebro (OIE, 2006).

Segundo a legislação comunitária, existe um grande número de espécies sensíveis ao VHSV. Estas incluem: o arenque (*Clupea* spp.), a espadilha (*Sprattus sprattus*), os corégons (*Coregonus* spp.), o lúcio-comum (*Esox lucius*), a arinca (*Gadus aeglefinus*), o bacalhau-do-pacífico (*G. macrocephalus*), o bacalhau-do-atlântico (*G. morhua*), os salmões do Pacífico (*Oncorhynchus* spp.), a truta arco-íris (*O. mykiss*), o laibeque-de-cinco-barbilhos (*Onos mustelus*), a truta-marisca (*Salmo trutta*), o pregado (*Scophthalmus maximus*) e o peixe-sombra (*Thymallus thymallus*). As espécies que, segundo a legislação comunitária, são sensíveis ao IHNV incluem: o salmão-cão (*Oncorhynchus keta*), o salmão-prateado (*O. kisutch*), o salmão-japonês (*O. masou*), a truta arco-íris (*O. mykiss*), o salmão-vermelho (*O. nerka*), o salmão de Biwa (*O. rhodurus*), o salmão-real (*O. tshawytscha*) e o salmão do Atlântico (*Salmo salar*) (Directiva 2006/88/CE).

A herpesvirose da carpa koi é uma doença causada por um vírus da família Herpesviridae, o KHV (*koi herpesvirus*) também conhecido como CNGV (*carp interstitial nephritis and gill necrosis virus*) (Figura 33). Este agente tem a capacidade de provocar uma virémia aguda nos peixes a ele sensíveis, originando níveis de mortalidade muito elevados nas populações afectadas que podem chegar a 100%. A ocorrência natural desta doença está dependente da temperatura, tendo lugar a temperaturas entre os 16 e os 25 °C (OIE, 2006).

Figura 33 – Lesões branquiais provocadas pela herpesvirose da carpa koi.



Fonte: <http://edis.ifas.ufl.edu/pdf/files/vm/vm11300.pdf>

Após os primeiros relatos em Israel, Estados Unidos da América e Alemanha, a doença propagou-se para diversos países, predominantemente através do comércio de carpa koi, ocorrendo actualmente em todo o mundo (OIE, 2006; Sano, Ito, Kurita, Miwa & Iida, 2005). Apenas a carpa koi e a carpa comum (*Cyprinus carpio*) estão mencionadas na legislação comunitária como sendo sensíveis a esta doença (Directiva 2006/88/CE).

A anemia infecciosa do salmão é uma patologia sistémica provocada por um vírus pertencente à família Orthomyxoviridae, que foi recentemente incluído num novo género dessa família, o género *Isavirus*. Nos peixes afectados, podem ocorrer quadros letais de anemia severa e hemorragias em diversos órgãos (OIE, 2006). O vírus tem como principal alvo as células endoteliais do organismo do hospedeiro (OIE, 2006) e, no salmão do Atlântico, está documentada a endocitose de partículas virais pelos eritrócitos do hospedeiro (Workenhe, Wadowska, Wright, Kibenge & Kibenge, 2007). A morbilidade e mortalidade causadas pela anemia infecciosa do salmão podem variar consideravelmente. Durante um surto desta doença, a mortalidade diária inicial nas jaulas afectadas pode ser de apenas 0.5 a 1%. Porém, a mortalidade cumulativa é relativamente elevada, podendo exceder os 90% nos casos mais graves. A anemia infecciosa do salmão foi inicialmente documentada na Noruega, nos anos 80 do século passado. Actualmente, são conhecidas ocorrências a nível do Canadá, Reino Unido, Irlanda, Ilhas Faroe, Estados Unidos da América e Chile (OIE, 2006). As espécies consideradas sensíveis a esta doença, segundo a legislação comunitária, são a truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*), o salmão do Atlântico (*Salmo salar*) e a truta-marisca (*S. trutta*) (Directiva 2006/88/CE).

Se uma doença não incluída na lista constituir um risco significativo para o estado de saúde dos animais de aquicultura ou dos animais aquáticos selvagens num Estado-Membro, este pode adoptar determinadas medidas com o objectivo de impedir a introdução da doença em causa ou lutar contra a mesma. As medidas adoptadas não podem exceder os limites do que se considera ser adequado e necessário para atingir os objectivos referidos (Directiva 2006/88/CE).

Tipos de Vigilância Sanitária

Na Directiva 2006/88/CE do Conselho, estão previstos três tipos diferentes de vigilância sanitária: vigilância passiva, vigilância activa e vigilância orientada (Directiva 2006/88/CE).

A vigilância passiva inclui a notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas assim como de quaisquer aumentos da mortalidade, que tenham lugar a nível das explorações ou zonas de exploração de moluscos. Estes casos terão obrigatoriamente de ser investigados numa fase posterior à notificação. Por aumento da mortalidade entende-se “uma subida da mortalidade inexplicável e significativamente acima do nível considerado normal para a exploração ou para a zona de exploração de moluscos em causa, nas condições habituais”. O que se considera ser um aumento da mortalidade

deve ser decidido através da cooperação do produtor com a autoridade competente (Directiva 2006/88/CE).

A vigilância activa inclui diversas actividades, nomeadamente: a inspecção regular pela autoridade competente ou por outros serviços de saúde qualificados, em nome da autoridade competente; a análise das populações de animais de aquicultura existentes na exploração ou na zona de exploração de moluscos, de modo a detectar fenómenos de doença clínica; a recolha de amostras para diagnóstico, em caso de suspeita de uma doença incluída na lista ou de aumento da mortalidade observado durante a inspecção e a notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas assim como de quaisquer aumentos da mortalidade que tenham lugar a nível das explorações ou zonas de exploração de moluscos. Assim, para além da componente passiva correspondente à notificação, este tipo de vigilância inclui a recolha de dados activa por parte da autoridade competente (Directiva 2006/88/CE).

Finalmente, a vigilância orientada vai incluir: a inspecção regular pela autoridade competente ou por outros serviços de saúde qualificados, em nome da autoridade competente; a recolha de amostras de animais de aquicultura prescritas, que são testadas para a detecção de agente(s) patogénico(s) específico(s) através de métodos especificados e a notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas assim como de quaisquer aumentos da mortalidade que tenham lugar a nível das explorações ou zonas de exploração de moluscos. Este tipo de vigilância é efectuado em explorações e zonas de exploração de moluscos que estão a ser submetidas a planos de vigilância ou erradicação aprovados, os quais prescrevem a recolha de amostras (Directiva 2006/88/CE).

O tipo de vigilância recomendado para a exploração ou zona de exploração de moluscos em causa vai depender da presença ou ausência de espécies sensíveis a uma ou mais das doenças incluídas na lista a nível da exploração ou zona de exploração de moluscos e do estatuto sanitário da zona ou do compartimento de aquicultura em que a exploração ou zona de exploração de moluscos se encontra inserida (Tabela 6) (Directiva 2006/88/CE).

Tabela 6 – Tipos de vigilância recomendados para as diferentes explorações ou zonas de exploração de moluscos.

Espécies Presentes	Estatuto Sanitário	Vigilância
Não existem espécies sensíveis às doenças incluídas na lista	Categoria I	Passiva

Tabela 6 (continuação)

Existem espécies sensíveis a uma ou mais das doenças incluídas na lista	Categoria I	Activa, orientada ou passiva
	Categoria II	Orientada
	Categoria III	Activa
	Categoria IV	Orientada
	Categoria V	Passiva

Fonte: Directiva 2006/88/CE.

No que diz respeito à presença ou ausência de espécies sensíveis a uma ou mais das doenças incluídas na lista, deverá ser consultada a lista de doenças uma vez que nela se encontram discriminadas as espécies que são consideradas sensíveis a cada uma das doenças listadas. Uma espécie sensível é uma “espécie na qual foi demonstrada uma infecção por um agente patogénico, pela ocorrência de casos naturais ou por uma infecção experimental que simule o processo infeccioso natural”. Para além das espécies sensíveis existe outro tipo de espécies que pode assumir um papel importante na transmissão das doenças infecciosas, as espécies vectoras. Uma espécie vectora é uma “espécie que, embora não seja sensível a uma doença, tem a capacidade de propagar a infecção ao transportar os agentes patogénicos responsáveis pela doença de um hospedeiro para outro” (Directiva 2006/88/CE).

Relativamente ao estatuto sanitário das zonas ou dos compartimentos de aquicultura, a legislação define cinco Categorias: I, II, III, IV e V. A Categoria I corresponde a zonas ou compartimentos de aquicultura declarados indemnes. A Categoria II inclui as zonas ou compartimentos de aquicultura não declarados indemnes mas que estão a ser sujeitos a um programa de vigilância aprovado com o objectivo de obterem o estatuto de indemnidade. A Categoria III corresponde a zonas ou compartimentos de aquicultura com estatuto sanitário indeterminado (isto é, nos quais se desconhece a ocorrência de infecção mas não está em vigor um programa de vigilância para obtenção do estatuto de indemnidade). A Categoria IV inclui as zonas ou compartimentos de aquicultura nos quais é conhecida a ocorrência de

infecção mas que estão a ser sujeitos a um programa de erradicação aprovado. Finalmente, a Categoria V corresponde a zonas ou compartimentos de aquicultura infectados (isto é, nos quais é conhecida a ocorrência de infecção mas não está em vigor um programa de erradicação, estando apenas a serem aplicadas as medidas mínimas de luta) (Directiva 2006/88/CE).

Programas de vigilância

Um Estado-Membro que se desconheça estar infectado mas que não esteja declarado indemne em relação a uma ou mais das doenças não exóticas incluídas na lista de doenças (Categoria III), pode elaborar um programa de vigilância tendo em vista a obtenção do estatuto de indemnidade relativamente a uma ou mais das doenças referidas. O programa de vigilância elaborado pelo Estado-Membro deve ser apresentado para aprovação de acordo com a legislação em vigor. Deve ser disponibilizada, a nível comunitário, uma visão geral dos programas de vigilância aprovados. A alteração ou encerramento dos programas de vigilância em vigor também terá de ser sujeita a aprovação (Directiva 2006/88/CE).

Relativamente ao conteúdo dos programas de vigilância, estes não são aprovados se não incluírem, pelo menos, os seguintes aspectos: uma descrição da situação epidemiológica da doença em causa antes da data de início do programa; uma análise dos custos estimados e benefícios esperados do programa; a duração prevista do programa e metas a atingir ao fim desse período de tempo e a descrição e delimitação da zona geográfica e administrativa em que o programa será aplicado (Directiva 2006/88/CE).

No que diz respeito ao período de aplicação dos programas de vigilância, estes continuam a estar em vigor até terem sido cumpridos os requisitos para o Estado-Membro, a zona ou o compartimento ser declarado(a) indemne da(s) doença(s) em questão ou o programa ser retirado. Esta última situação ocorre quando um programa de vigilância deixa de cumprir o objectivo para o qual foi criado. Os programas de vigilância podem ser retirados pela autoridade competente do Estado-Membro em causa ou pela Comissão. No caso de um programa de vigilância ser retirado, o Estado-Membro no qual o programa deixou de estar em vigor terá de aplicar as medidas destinadas a confinar a(s) doença(s) previstas na legislação, a partir da data de retirada do programa (Directiva 2006/88/CE).

Notificação de doenças

Se existirem razões para suspeitar da presença de uma doença incluída na lista de doenças ou se for confirmada a presença dessa doença em animais aquáticos, a suspeita e/ou a confirmação devem ser notificadas imediatamente à autoridade competente. De modo idêntico, se for registado um aumento de mortalidade nos animais de aquicultura, esse aumento deve ser notificado imediatamente à autoridade competente ou a um veterinário particular para investigação posterior. Os Estados-Membros devem assegurar a imposição

destas obrigações relativas à notificação: ao proprietário e qualquer pessoa que se ocupe dos animais aquáticos; a qualquer pessoa que acompanhe os animais de aquicultura durante o transporte; aos médicos veterinários e outros profissionais envolvidos nos serviços de saúde dos animais aquáticos; aos veterinários oficiais e responsáveis dos laboratórios e a qualquer outra pessoa relacionada profissionalmente com animais aquáticos das espécies sensíveis ou com produtos desses animais (Directiva 2006/88/CE).

Para além da notificação a nível nacional, os Estados-Membros devem notificar os restantes Estados-Membros, a Comissão e os Estados Membros da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) no prazo de 24 horas, caso se confirme uma doença exótica incluída na lista de doenças ou uma doença não exótica incluída na lista de doenças, se o Estado-Membro, a zona ou o compartimento em causa tiverem sido previamente declarados indemnes dessa doença (Directiva 2006/88/CE). Assim, a confirmação de qualquer foco de uma doença exótica e de focos de doenças não exóticas em Estados-Membros, zonas ou compartimentos anteriormente declarados indemnes tem de ser notificada como um foco primário. No caso das zonas ou compartimentos, o nome e a descrição da zona ou do compartimento em causa têm de ser especificados no texto livre. Os restantes focos são considerados focos secundários. Os focos secundários relativos a doenças de animais de aquicultura são notificados numa base mensal (Directiva 82/894/CEE).

Níveis de risco

As explorações ou zonas de exploração de moluscos podem ser classificadas como sendo de baixo risco, médio risco ou alto risco, consoante as suas características (Directiva 2006/88/CE).

As de baixo risco são explorações ou zonas de exploração de moluscos que: possuem um risco baixo de propagação de doenças a outras explorações aquícolas ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações aquícolas ou populações selvagens; funcionam segundo um sistema de produção que não tem a capacidade de aumentar o risco de surtos de doença (densidade populacional baixa, água de qualidade elevada), tendo em conta as espécies presentes, e vendem animais aquáticos vivos exclusivamente para consumo humano (Directiva 2006/88/CE).

As de médio risco são explorações ou zonas de exploração de moluscos que: possuem um risco médio de propagação de doenças a outras explorações aquícolas ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações aquícolas ou populações selvagens; funcionam segundo um sistema de produção que não tem necessariamente a capacidade de aumentar o risco de surtos de doença (densidade populacional média, água de qualidade média), tendo em conta as espécies presentes, e vendem animais aquáticos vivos principalmente para consumo humano (Directiva 2006/88/CE).

As de alto risco são explorações ou zonas de exploração de moluscos que: possuem um risco alto de propagação de doenças a outras explorações aquícolas ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações aquícolas ou populações selvagens; funcionam segundo um sistema de produção que tem a capacidade de aumentar o risco de surtos de doença [densidade populacional elevada (Figura 34), água de qualidade baixa], tendo em conta as espécies presentes, e vendem animais aquáticos vivos para fins de criação ou repovoamento (Directiva 2006/88/CE).

Figura 34 – Produção intensiva de dourada em tanques de cimento na TiMar.



O nível de risco, juntamente com a presença ou ausência de espécies sensíveis a uma ou mais das doenças incluídas na lista de doenças e o estatuto sanitário da zona ou do compartimento de aquicultura, vão determinar a frequência recomendada das inspecções pela autoridade competente e pelos serviços competentes em matéria de saúde dos animais aquáticos. O objectivo das inspecções pela autoridade competente é verificar o cumprimento da Directiva 2006/88/CE do Conselho. Os objectivos das inspecções pelos serviços competentes em matéria de saúde dos animais aquáticos são: verificar o estatuto sanitário dos animais aquáticos da exploração ou da zona de exploração de moluscos em causa, aconselhar o operador da empresa de produção aquícola acerca de questões que se prendam com a saúde dos animais aquáticos e, se for caso disso, tomar as medidas veterinárias necessárias (Directiva 2006/88/CE).

CONCLUSÃO

O grande desenvolvimento recente da aquicultura resultou num aumento da produtividade do sector mas também num aumento da ocorrência de diversos processos patológicos. As

patologias de natureza infecciosa assumem um lugar de destaque por terem um grande impacto económico ao provocarem níveis de morbilidade e/ou mortalidade acentuados e condicionarem as trocas comerciais de animais de aquicultura e seus produtos.

Face a uma concorrência cada vez maior entre os produtores aquícolas e exigências cada vez maiores por parte dos consumidores no que diz respeito à qualidade do produto final, é importante investir na área da saúde e bem-estar dos animais de aquicultura. Isto não só de modo a ter a atitude correcta do ponto de vista ético mas também para produzir eficientemente produtos de elevada qualidade que possam ser livremente comercializados a nível mundial. Só assim se conseguirá manter a viabilidade económica das explorações aquícolas a longo prazo.

A vigilância epidemiológica assume um papel fundamental na estratégia sanitária do sector aquícola a nível internacional, sendo essencial para a segurança sanitária das trocas comerciais de animais de aquicultura e seus produtos. A adopção de planos de vigilância por parte das explorações aquícolas possibilita a declaração de diferentes estatutos sanitários. Estes estatutos irão condicionar as trocas comerciais entre explorações de modo a evitar a propagação das doenças infecciosas. Só através dos planos de vigilância se pode ter uma noção da situação real da doença, o que é essencial para serem tomadas as medidas adequadas quer de prevenção quer de luta contra esta.

A legislação relativa à vigilância epidemiológica em aquicultura tem sofrido várias actualizações ao longo dos últimos anos. Estas actualizações são, no fundo, o reflexo da grande evolução do sector ao longo do tempo. Deste modo, será importante acompanhar a evolução futura do sector com legislação adequada à nova realidade (novas espécies, novas práticas de produção, organização diferente do mercado, exigências diferentes por parte dos consumidores, ...).

Infelizmente, a intervenção veterinária no sector aquícola é muitas vezes reduzida e certas especificidades do sector (como por exemplo a reduzida formação de base dos produtores e trabalhadores em muitos dos países dedicados a este tipo de produção) dificultam frequentemente a implementação de novas medidas. É essencial investir na sensibilização tanto dos veterinários como dos produtores e trabalhadores relativamente à importância da vigilância das doenças infecciosas na aquicultura. Isto porque a produção aquícola irá ter um papel cada vez mais importante no fornecimento de proteína animal à população mundial devido ao aumento desta última face a recursos pesqueiros cada vez mais limitados.

BIBLIOGRAFIA

- Ahne, W., Bremont, M., Hedrick, R.P., Hyatt, A.D. & Whittington, R.J. (1997). Iridoviruses associated with epizootic haematopoietic necrosis (EHN) in aquaculture [abstract] [versão electrónica]. *World Journal of Microbiology and Biotechnology*, 13, 4, 367-373. Acedido em Fev. 15, 2009, disponível em: <http://www.springerlink.com/content/vh7460175jw173j7/>
- Baldwin, T.J., Vincent, E.R., Silflow, R.M. & Stanek, D. (2000). *Myxobolus cerebralis* infection in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) and brown trout (*Salmo trutta*) exposed under natural stream conditions [versão electrónica]. *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*, 12, 4, 312–321. Acedido em Fev. 6, 2009, disponível em: <http://jvdi.org/cgi/reprint/12/4/312>
- Comissão das Comunidades Europeias (2002). *Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento europeu: estratégia de desenvolvimento sustentável da aquicultura europeia* [versão electrónica]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias. Acedido em Out. 6, 2008, disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2002:0511:FIN:PT:PDF>
- Directiva 82/894/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1982, relativa à notificação de doenças dos animais na Comunidade (versão consolidada de 2008/08/01) [versão electrónica]. *Jornal Oficial da União Europeia L 378/58*. Acedido em Fev. 4, 2009, disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1982L0894:20080801:PT:PDF>
- Directiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos [versão electrónica]. *Jornal Oficial da União Europeia L 328/14*. Acedido em Set. 30, 2008, disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:328:0014:0056:PT:PDF>
- Directiva 2008/53/CE da Comissão, de 30 de Abril de 2008, que altera o anexo IV da Directiva 2006/88/CE do Conselho no que respeita à virémia primaveril da carpa (VPC) [versão electrónica]. *Jornal Oficial da União Europeia L 117/27*. Acedido em Set. 30, 2008, disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:117:0027:0029:PT:PDF>
- Fernández, I., Hontoria, F., Ortiz-Delgado, J.B., Kotzamanis, Y., Estévez, A., Zambonino-Infante, J.L. & Gisbert, E. (2008). Larval performance and skeletal deformities in farmed gilthead sea bream (*Sparus aurata*) fed with graded levels of vitamin A enriched rotifers (*Brachionus plicatilis*) [versão electrónica]. *Aquaculture*, 283, 1-4, 102-115. Acedido em Fev. 6, 2009, disponível em: <http://www.ifremer.fr/docelec/doc/2008/publication-4937.pdf>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) (2006). State of world aquaculture 2006. *FAO Fisheries Technical Paper No. 500*. Rome: FAO.
- Koumoundouros, G. (2005). Finfish: skeletal deformities in Mediterranean aquaculture [versão electrónica]. *Aquaculture Health International*, 2, 8-9. Acedido em Set. 19, 2008, disponível em: http://www.pattersonpeddie.com/AHI_02_Aug_2005.pdf

- Owens, L. (2003). Chapter 10: diseases. In J.S. Lucas & P.C. Southgate (Eds.), *Aquaculture: farming aquatic animals and plants*. (pp. 199-214). Oxford: Fishing News Books, Blackwell Publishing Ltd.
- Pillay, T.V.R & Kutty, M.N. (2005a). Chapter 9: health and diseases. In *Aquaculture: principles and practices*. (2nd ed.). (pp. 201-245). Oxford: Blackwell Publishing Ltd.
- Pillay, T.V.R & Kutty, M.N. (2005b). Chapter 2: history of aquaculture and its present state. In *Aquaculture: principles and practices*. (2nd ed.). (pp. 7-13). Oxford: Blackwell Publishing Ltd.
- Regulamento (CE) nº 2792/1999 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1999, que define os critérios e condições das acções estruturais no sector das pescas (versão consolidada de 2005/04/02) [versão electrónica]. *Jornal Oficial da União Europeia L 337/10*. Acedido em Jan. 20, 2009, disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999R2792:20050402:PT:PDF>
- Reschova, S., Pokorova, D., Hulova, J., Kulich, P. & Vesely, T. (2008). Surveillance of viral fish diseases in the Czech Republic over the period January 1999 – December 2006 [versão electrónica]. *Veterinarni Medicina*, 53, 2, 86-92. Acedido em Fev. 9, 2009, disponível em: <http://www.vri.cz/docs/vetmed/53-2-86.pdf>
- Roberts, R.J. (2004a). 8: The bacteriology of teleosts. In R.J. Roberts (Ed.), *Fish pathology*. (3rd ed.). (pp. 297-331). U.K. & U.S.A.: W.B. Saunders, Elsevier Limited.
- Roberts, R.J. (2004b). 7: The parasitology of teleosts. In R.J. Roberts (Ed.), *Fish pathology*. (3rd ed.). (pp. 254-296). U.K. & U.S.A.: W.B. Saunders, Elsevier Limited.
- Salman, M.D. (2003). Chapter 1: surveillance and monitoring systems for animal health programs and disease surveys. In M.D. Salman (Ed.), *Animal disease surveillance and survey systems: methods and applications*. (pp. 3-13). Ames, Iowa, USA: Iowa State Press, Blackwell Publishing.
- Sano, M., Ito, T., Kurita, J., Miwa, S. & Iida, T. (2005). Diagnosis of koi herpesvirus (KHV) disease in Japan [versão electrónica]. *Bulletin of Fisheries Research Agency, Supplement 2*, 59-64. Acedido em Fev. 15, 2009, disponível em: <http://www.fra.affrc.go.jp/bulletin/bull/bull-b2/16.pdf>
- Smail, D.A. & Munro, A.L.S. (2004). 6: The virology of teleosts. In R.J. Roberts (Ed.), *Fish pathology*. (3rd ed.). (pp. 169-253). U.K. & U.S.A.: W.B. Saunders, Elsevier Limited.
- Thrusfield, M. (2007). 10: Surveillance. In *Veterinary epidemiology*. (3rd ed.). (pp. 168-187). Oxford: Blackwell Science Ltd, Blackwell Publishing.
- Toma, B., Dufour, B., Sanaa, M., Bénet, J.J., Moutou, F., Louza, A. & Ellis, P. (1999). Chapter IV: epidemiological surveillance. In *Applied veterinary epidemiology and the control of disease in populations*. (pp. 165-200). Maisons-Alfort, France: AEEMA.
- Whittington, R.J, Reddacliff, L.A., Marsh, I., Kearns, C., Zupanovic, Z. & Callinan, R.B. (1999). Further observations on the epidemiology and spread of epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV) in farmed rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* in southeastern Australia and a recommended sampling strategy for surveillance [versão electrónica]. *Diseases of Aquatic Organisms*, 35, 125-130. Acedido em Fev. 15, 2009, disponível em: <http://www.int-res.com/articles/dao/35/d035p125.pdf>

- World Organisation for Animal Health (OIE) (2006). *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals 2006* [versão electrónica]. (5th ed.). Paris, France: OIE. Acedido em Nov. 24, 2008, disponível em: http://www.oie.int/eng/normes/fmanual/A_summry.htm
- World Organisation for Animal Health (OIE) (2008). *Aquatic Animal Health Code 2008* [versão electrónica]. (11th ed.). Paris, France: OIE. Acedido em Nov. 4, 2008, disponível em: http://www.oie.int/eng/normes/fcode/en_sommaire.htm
- Workenhe, S.T., Wadowska, D.W., Wright, G.M., Kibenge, M.J.T. & Kibenge, F.S.B. (2007). Demonstration of infectious salmon anaemia virus (ISAV) endocytosis in erythrocytes of Atlantic salmon [versão electrónica]. *Virology Journal*, 4, 13-17. Acedido em Fev. 15, 2009, disponível em: <http://www.virologyj.com/content/pdf/1743-422X-4-13.pdf>

**ANEXO 1 – DIRECTIVA 2006/88/CE DO CONSELHO, DE
24 DE OUTUBRO DE 2006, RELATIVA AOS REQUISITOS
ZOSSANITÁRIOS APLICÁVEIS AOS ANIMAIS DE AQUICULTURA
E PRODUTOS DERIVADOS, ASSIM COMO À PREVENÇÃO E À
LUTA CONTRA CERTAS DOENÇAS DOS ANIMAIS AQUÁTICOS.**

Directiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de Outubro de 2006 , relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos.

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37.o,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu [1],

Considerando o seguinte:

- (1) Os animais e produtos da aquicultura são abrangidos pelo âmbito de aplicação do anexo I do Tratado como animais vivos, peixes, moluscos e crustáceos. A criação, a cultura e a colocação no mercado de animais de aquicultura e produtos derivados constituem uma fonte de rendimentos importante para as pessoas que trabalham neste sector.
- (2) No contexto do mercado interno, foram estabelecidas regras zoossanitárias específicas para a colocação no mercado e a importação de países terceiros dos produtos abrangidos pela Directiva 91/67/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura [2].
- (3) Os surtos de doenças em animais de aquicultura podem causar perdas graves para a indústria em questão. A Directiva 93/53/CEE do Conselho, de 24 de Junho de 1993, que introduz medidas comunitárias mínimas de combate a certas doenças dos peixes [3], e a Directiva 95/70/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece medidas comunitárias mínimas de controlo de certas doenças dos moluscos bivalves [4], estabeleceram medidas mínimas a aplicar em caso de surto das doenças mais importantes dos peixes e moluscos.
- (4) A legislação comunitária em vigor foi elaborada, principalmente, para ter em conta a criação em explorações de salmão, truta e ostras. Após a adopção da referida legislação, a indústria aquícola comunitária desenvolveu-se significativamente. Actualmente, a aquicultura utiliza outras espécies de peixes, particularmente espécies marinhas. Acresce que novos tipos de práticas de criação, que envolvem outras espécies de peixes, têm vindo a tornar-se cada vez mais comuns, em particular após o recente alargamento da Comunidade. Além disso, a criação de crustáceos, mexilhões, amêijoas e orelhas-do-mar está a tornar-se cada vez mais importante.
- (5) Todas as medidas de luta contra as doenças têm um impacto económico na aquicultura. Medidas de luta inadequadas podem levar a uma propagação dos agentes patogénicos, susceptível de causar perdas importantes e comprometer o estatuto sanitário dos peixes, moluscos e crustáceos utilizados na aquicultura comunitária. Por outro lado, o excesso de regulamentação pode colocar restrições desnecessárias ao comércio livre.
- (6) A Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu de 19 de Setembro de 2002 expõe uma estratégia de desenvolvimento sustentável da aquicultura europeia. A referida comunicação delineou uma série de medidas para criar emprego a longo prazo no sector da aquicultura, incluindo a promoção de normas exigentes em matéria de saúde e bem-estar dos animais, e acções destinadas a garantir que a indústria seja uma actividade válida do ponto de vista ambiental. Essas medidas deverão ser tomadas em consideração.

- (7) Desde a adopção da Directiva 91/67/CEE, a Comunidade ratificou o Acordo relativo à Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC). O Acordo SPS remete para as normas da Organização Internacional das Epizootias (OIE). Os requisitos zoossanitários aplicáveis à colocação de animais de aquicultura vivos e produtos derivados no mercado da Comunidade previstos na Directiva 91/67/CEE são mais rigorosos do que as normas acima mencionadas. Por conseguinte, a presente directiva deverá ter em conta o Código Sanitário para os Animais Aquáticos e o Manual de Testes de Diagnóstico para os Animais Aquáticos da OIE.
- (8) Para garantir o desenvolvimento racional do sector da aquicultura e aumentar a produtividade, as regras sanitárias aplicáveis aos animais aquáticos deverão ser fixadas a nível comunitário. Essas regras são necessárias, nomeadamente, para apoiar a realização do mercado interno e evitar a propagação de doenças infecciosas. A legislação deverá ser flexível, de modo a ter em conta a evolução contínua e a diversidade do sector da aquicultura, bem como o estatuto sanitário dos animais aquáticos na Comunidade.
- (9) A presente directiva deverá abranger os animais de aquicultura e os ambientes susceptíveis de afectar o estatuto sanitário desses animais. Em geral, as disposições da presente directiva só se deverão aplicar aos animais aquáticos selvagens quando a situação ambiental for de molde a poder influenciar o estatuto sanitário dos animais de aquicultura, ou quando necessário ao cumprimento dos objectivos de outra legislação comunitária, nomeadamente da Directiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens [5], ou ainda para proteger espécies referidas na lista elaborada pela Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies de Fauna e Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção (CITES). A presente directiva não deverá prejudicar a adopção de regras mais rigorosas sobre a introdução de espécies não indígenas.
- (10) As autoridades competentes designadas para efeitos da presente directiva deverão cumprir as suas funções e os seus deveres nos termos dos princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano [6], e no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais [7].
- (11) Para que a aquicultura se desenvolva na Comunidade, é necessário reforçar a sensibilização e o grau de preparação das autoridades competentes e dos operadores das empresas de produção aquícola no que diz respeito à prevenção, à luta e à erradicação das doenças dos animais aquáticos.
- (12) As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão ter acesso e recorrer às técnicas e aos conhecimentos mais avançados nos domínios da análise dos riscos e da epidemiologia. Este aspecto assume uma importância crescente, uma vez que as obrigações internacionais se concentram, actualmente, na análise dos riscos para a adopção de medidas sanitárias.
- (13) É conveniente introduzir, a nível comunitário, um sistema de autorização das empresas de produção aquícola. Essa autorização permitirá às autoridades competentes terem uma visão completa da indústria aquícola, que facilitará a prevenção, a luta e a erradicação das doenças dos animais aquáticos. Acresce que a autorização permite a fixação de requisitos específicos que terão

de ser cumpridos pelas empresas de produção aquícola para poderem exercer a sua actividade. A referida autorização deverá, sempre que possível, ser combinada ou integrada num regime de autorização eventualmente já estabelecido pelos Estados-Membros com outros objectivos, por exemplo, ao abrigo da legislação ambiental. Por conseguinte, essa autorização não deverá representar um encargo adicional para a indústria aquícola.

(14) Os Estados-Membros deverão recusar-se a emitir uma autorização se a actividade em questão implicar um risco inaceitável de propagação de doenças a outros animais de aquicultura ou a populações de animais aquáticos selvagens. Antes de uma decisão de recusa de autorização, deverão ser consideradas medidas de redução dos riscos ou uma localização alternativa para a actividade em questão.

(15) A criação de animais de aquicultura para fins de consumo humano é definida como produção primária no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios [8]. As obrigações impostas a cada empresa de produção aquícola nos termos da presente directiva, nomeadamente as relativas à manutenção de registos e a sistemas internos que permitam à empresa de produção aquícola demonstrar à autoridade competente que os requisitos pertinentes da presente directiva estão a ser cumpridos, deverão, sempre que possível, ser combinadas com as obrigações estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 852/2004.

(16) É necessário dedicar maior atenção à prevenção do que à luta contra as doenças, uma vez declaradas. Por conseguinte, é conveniente fixar medidas mínimas de prevenção das doenças e redução dos riscos, que deverão ser aplicadas à totalidade da cadeia de produção aquícola, desde a fertilização e a incubação dos ovos à transformação dos animais de aquicultura destinados ao consumo humano, incluindo o transporte.

(17) Para melhorar a saúde animal em geral e facilitar a prevenção e a luta contra as doenças dos animais através do aperfeiçoamento da rastreabilidade, é necessário registar as deslocações dos animais de aquicultura. Se for caso disso, essas deslocações deverão igualmente ser objecto de certificação zoossanitária.

(18) A fim de obter uma visão geral da situação em termos de doenças, permitir uma reacção rápida em caso de suspeita de doença e proteger as explorações ou as zonas de exploração de moluscos de nível zoossanitário elevado, deverá ser praticada, em todas essas explorações e zonas de exploração de moluscos, uma vigilância zoossanitária definida em função dos riscos.

(19) É necessário assegurar que não se propaguem as principais doenças dos animais aquáticos à escala comunitária. Por conseguinte, deverão ser fixadas disposições zoossanitárias harmonizadas para a colocação no mercado, incluindo disposições específicas aplicáveis às espécies sensíveis a essas doenças. Assim, deverá ser estabelecida uma lista destas doenças e das espécies que a elas são sensíveis.

(20) A prevalência das referidas doenças dos animais aquáticos não é uniforme em toda a Comunidade, pelo que será necessário fazer referência ao conceito de Estados-Membros ou, quando se trate de partes dos seus territórios, ao conceito de zonas ou compartimentos declarados indemnes. Deverão ser fixados critérios e procedimentos gerais para a concessão, manutenção, suspensão, recuperação e retirada desse estatuto.

(21) Sem prejuízo da Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno [9], e a fim de manter e melhorar o estatuto sanitário geral dos animais aquáticos na Comunidade, os Estados-Membros, as zonas ou os compartimentos declarados indemnes de uma ou mais doenças incluídas na lista deverão ser protegidos contra a introdução dessa(s) doença(s).

(22) Quando necessário, os Estados-Membros podem tomar medidas cautelares provisórias nos termos do artigo 10.o da Directiva 90/425/CEE e do artigo 18.o da Directiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE [10].

(23) Para evitar a criação de restrições desnecessárias ao comércio, deverá ser permitido o intercâmbio de animais de aquicultura entre Estados-Membros, zonas ou compartimentos em que uma ou mais dessas doenças estejam presentes, desde que sejam adoptadas medidas adequadas de redução dos riscos, inclusive durante o transporte.

(24) O abate e a transformação de animais de aquicultura que estejam sujeitos a medidas de luta contra uma doença podem ocasionar a propagação dessa doença, nomeadamente devido à descarga de efluentes que contenham agentes patogénicos provenientes das unidades de transformação. Por conseguinte, é necessário que os Estados-Membros tenham acesso a estabelecimentos de transformação devidamente autorizados a efectuar o abate e a transformação sem comprometer o estatuto sanitário dos animais aquáticos de criação e selvagens, incluindo no que diz respeito à descarga de efluentes.

(25) A designação de laboratórios comunitários e nacionais de referência deverá contribuir para uma elevada qualidade e uniformidade dos resultados de diagnóstico. Trata-se de um objectivo que pode ser alcançado através de actividades como a realização de testes de diagnóstico validados e a organização de testes comparativos e de formação para o pessoal dos laboratórios.

(26) Os laboratórios que participam no exame das amostras oficiais deverão trabalhar de acordo com procedimentos aprovados internacionalmente ou critérios baseados em normas de desempenho e utilizar métodos de diagnóstico, na medida do possível, validados. Relativamente a algumas actividades relacionadas com este exame, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e a Organização Internacional de Normalização (ISO) estabeleceram normas europeias (normas EN) e normas internacionais (normas ISO), respectivamente, adequadas para efeitos da presente directiva. Essas normas referem-se, em particular, ao funcionamento e à avaliação dos laboratórios e ao funcionamento e à acreditação dos organismos de controlo.

(27) Para assegurar a detecção precoce de um possível surto de doença dos animais aquáticos, é necessário que quem estiver em contacto com animais aquáticos das espécies sensíveis notifique obrigatoriamente qualquer caso suspeito de doença à autoridade competente. Deverão ser realizadas inspecções de rotina nos Estados-Membros para garantir que os operadores das empresas de produção aquícola conheçam e apliquem as regras gerais de luta contra as doenças e de biossegurança estabelecidas na presente directiva.

(28) É necessário impedir a propagação das doenças não exóticas, mas graves, em animais de aquicultura, logo que os surtos ocorram, através da monitorização cuidadosa das deslocações de

animais de aquicultura vivos e produtos derivados, assim como do equipamento utilizado susceptível de estar contaminado. A escolha das medidas a adoptar pelas autoridades competentes deverá depender da situação epidemiológica no Estado-Membro em causa.

(29) A fim de melhorar o estatuto zoossanitário da Comunidade, é conveniente que os Estados-Membros apresentem programas de luta e erradicação de certas doenças, baseados em dados epidemiológicos, para serem reconhecidos a nível comunitário.

(30) Quanto às doenças que não são objecto de medidas comunitárias, mas que são importantes a nível local, a indústria aquícola deverá, com o auxílio das autoridades competentes dos Estados-Membros, assumir maior responsabilidade na prevenção ou na luta contra essas doenças, através da auto-regulação e da elaboração de "códigos de boas práticas". Contudo, os Estados-Membros poderão ter de aplicar certas medidas nacionais. Essas medidas deverão ser justificadas, necessárias e proporcionadas relativamente aos objectivos a alcançar. Além disso, não deverão afectar as trocas comerciais entre Estados-Membros, a menos que tal seja necessário para impedir a introdução ou lutar contra a doença em causa, e deverão ser aprovadas e regularmente revistas a nível comunitário. Na pendência do estabelecimento de tais medidas nos termos da presente directiva, deverão permanecer em vigor as garantias complementares concedidas na Decisão 2004/453/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que aplica a Directiva 91/67/CEE do Conselho no que diz respeito a medidas contra determinadas doenças em animais da aquicultura [11].

(31) Os conhecimentos sobre doenças dos animais aquáticos até agora ignoradas progridem constantemente. Por conseguinte, no caso das doenças emergentes, um Estado-Membro pode ter necessidade de aplicar medidas de luta. Tais medidas deverão ser rápidas e adaptadas a cada caso, não se devendo prolongar para além do tempo necessário para alcançar o seu objectivo. Tendo em conta que as doenças emergentes podem igualmente afectar outros Estados-Membros, todos os Estados-Membros e a Comissão deverão ser informados da presença de uma doença emergente e de quaisquer medidas de luta adoptadas.

(32) Para a realização do objectivo fundamental de manter e, na eventualidade de um surto, recuperar o estatuto de indemnidade nos Estados-Membros, é necessário fixar regras sobre as medidas destinadas a aumentar o grau de preparação contra as doenças. É necessário combater os surtos tão rapidamente quanto possível, se preciso através da vacinação de emergência, a fim de limitar os efeitos negativos na produção e nas trocas comerciais de animais de aquicultura vivos e produtos derivados.

(33) A Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários [12], e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos [13], determinam que, salvo raras excepções, todos os medicamentos veterinários colocados no mercado da Comunidade sejam alvo de uma autorização de introdução no mercado. Em geral, todas as vacinas utilizadas na Comunidade deverão ser objecto de uma autorização de introdução no mercado. Contudo, em caso de epidemia grave, os Estados-Membros podem permitir a utilização de um produto sem a referida autorização, uma vez respeitadas certas condições, nos termos de Regulamento (CE) n.º 726/2004. As vacinas

contra doenças exóticas e emergentes dos animais de aquicultura podem beneficiar dessa derrogação.

(34) A presente directiva deverá estabelecer disposições que garantam o grau de preparação necessário para enfrentar situações de emergência com eficácia, em caso de um ou mais surtos de doenças exóticas ou emergentes graves que afectem a aquicultura, nomeadamente mediante a elaboração de planos de emergência para as combater. Esses planos de emergência deverão ser revistos e actualizados regularmente.

(35) Sempre que a luta contra uma doença grave dos animais aquáticos seja objecto de medidas de erradicação harmonizadas a nível comunitário, os Estados-Membros deverão poder recorrer à participação financeira da Comunidade, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho, de 27 de Julho de 2006, relativo ao Fundo Europeu das Pescas [14]. Qualquer pedido de apoio comunitário deverá ser objecto de exame minucioso no que diz respeito ao cumprimento das disposições de luta estabelecidas na presente directiva.

(36) Os animais de aquicultura vivos e produtos derivados importados de países terceiros não deverão constituir um perigo para a saúde dos animais aquáticos na Comunidade. Assim, a presente directiva deverá estabelecer medidas destinadas a impedir a introdução de doenças epizooticas.

(37) A fim de proteger a situação sanitária dos animais aquáticos na Comunidade, é também necessário garantir que as remessas de animais de aquicultura vivos em trânsito na Comunidade cumpram os requisitos zoossanitários aplicáveis às espécies em causa.

(38) A colocação de animais aquáticos ornamentais no mercado abrange uma ampla variedade de espécies, frequentemente tropicais, exclusivamente para fins decorativos. Estes animais aquáticos ornamentais são mantidos, normalmente, em aquários ou tanques privados, em centros de jardinagem ou em aquários de exposição, sem contacto directo com as águas comunitárias.

Consequentemente, os animais aquáticos ornamentais mantidos nestas condições não representam o mesmo risco para os demais sectores da aquicultura comunitária nem para as populações selvagens. Por conseguinte, importa estabelecer disposições especiais aplicáveis à colocação no mercado, ao trânsito e à importação de animais aquáticos ornamentais mantidos nas condições mencionadas.

(39) Contudo, caso os animais aquáticos ornamentais não sejam mantidos em sistemas fechados nem em aquários, mas estejam em contacto directo com as águas naturais da Comunidade, podem constituir um risco significativo para a aquicultura comunitária ou para as populações selvagens. É o caso, em particular, das populações de carpas (Cyprinidae), uma vez que peixes ornamentais populares como a carpa koi são sensíveis a algumas doenças que afectam outras espécies de carpas criadas na Comunidade ou existentes em liberdade. Em tais casos, deverão aplicar-se as disposições gerais da presente directiva.

(40) O estabelecimento de meios electrónicos de intercâmbio de informações é vital para a simplificação, que irá beneficiar tanto a indústria aquícola como as autoridades competentes. Para cumprir essa obrigação, é necessário introduzir critérios comuns.

(41) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis às infracções ao disposto na presente directiva e garantir a sua aplicação. Essas sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

(42) De acordo com o ponto 34 do Acordo Interinstitucional "Legislar Melhor" [15], os Estados-Membros são incentivados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.

(43) Atendendo a que os objectivos da presente directiva, nomeadamente promover a aproximação dos conceitos, princípios e procedimentos que formam uma base comum para a legislação sanitária aplicável aos animais aquáticos na Comunidade, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão e aos efeitos da presente directiva, ser mais bem alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.o do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

(44) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [16].

(45) É conveniente actualizar a legislação comunitária em matéria de saúde animal, no que diz respeito aos animais de aquicultura e produtos derivados. Por conseguinte, as Directivas 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE devem ser revogadas e substituídas pela presente directiva,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.o

Objecto

1. A presente directiva estabelece:

- a) Os requisitos zoossanitários aplicáveis à colocação no mercado, à importação e ao trânsito de animais de aquicultura e produtos derivados;
- b) As medidas preventivas mínimas destinadas a aumentar a sensibilização e o grau de preparação das autoridades competentes, dos operadores das empresas de produção aquícola e dos demais intervenientes relacionados com esta indústria, no que diz respeito às doenças dos animais de aquicultura;
- c) As medidas de luta mínimas aplicáveis em caso de suspeita ou surto de certas doenças dos animais aquáticos.

2. Os Estados-Membros podem adoptar medidas mais rigorosas no domínio abrangido pelo capítulo II, pelo artigo 13.o e pelo capítulo V, desde que essas medidas não afectem as trocas comerciais com os demais Estados-Membros.

Artigo 2.o

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva não é aplicável aos:

- a) Animais aquáticos ornamentais criados em aquários não comerciais;
- b) Animais aquáticos selvagens colhidos ou capturados, tendo em vista a entrada directa na cadeia alimentar;

c) Animais aquáticos capturados para fins de produção de farinha de peixe, alimentos para peixes, óleo de peixe e produtos similares.

2. O capítulo II, as secções 1 a 4 do capítulo III e o capítulo VII não são aplicáveis sempre que os animais aquáticos ornamentais sejam mantidos em estabelecimentos de venda de animais de companhia, centros de jardinagem, tanques de jardim, aquários comerciais, ou na posse de grossistas:

a) Sem qualquer contacto directo com as águas naturais da Comunidade;

ou

b) Que estejam equipados com um sistema de tratamento de efluentes que reduza para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças às águas naturais.

3. A presente directiva aplica-se sem prejuízo das disposições em matéria de conservação das espécies ou de introdução de espécies não indígenas.

Artigo 3.o

Definições

1. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) "Aquicultura": a criação ou a cultura de organismos aquáticos que aplica técnicas concebidas para aumentar, para além das capacidades naturais do meio, a produção dos organismos em causa; durante toda a fase de criação ou de cultura, inclusive até à sua colheita, estes organismos continuam a ser propriedade de uma pessoa singular ou colectiva;

b) "Animal de aquicultura": qualquer animal aquático em todas as fases do seu ciclo de vida (incluindo ovos, esperma e gâmetas), criado numa exploração ou numa zona de exploração de moluscos, ou retirado do meio selvagem a fim de ser introduzido numa exploração ou numa zona de exploração de moluscos;

c) "Empresa de produção aquícola": qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a uma actividade relacionada com a criação, a manutenção ou a cultura de animais de aquicultura;

d) "Operador de uma empresa de produção aquícola": a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos da presente directiva na empresa de produção aquícola sob o seu controlo;

e) "Animal aquático":

i) Qualquer peixe pertencente à superclasse Agnatha e às classes Chondrichthyes e Osteichthyes;

ii) Qualquer molusco pertencente ao filo Mollusca;

iii) Qualquer crustáceo pertencente ao subfilos Crustacea;

f) "Estabelecimento de transformação autorizado": qualquer empresa do sector alimentar acreditada, nos termos do artigo 4.o do Regulamento (CE) n.o 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal [17], para a transformação de animais de aquicultura que se destinem ao consumo humano; e autorizada nos termos dos artigos 4.o e 5.o da presente directiva;

g) "Operador de um estabelecimento de transformação autorizado": a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos da presente directiva no estabelecimento de transformação autorizado sob o seu controlo;

- h) "Exploração": qualquer local, zona vedada ou instalação de funcionamento de uma empresa de produção aquícola em que se criem animais de aquicultura com vista à sua colocação no mercado, à excepção daqueles em que os animais aquáticos selvagens colhidos ou capturados para fins de consumo humano permaneçam temporariamente sem ser alimentados, aguardando o abate;
- i) "Criação em exploração": a criação de animais de aquicultura numa exploração ou numa zona de exploração de moluscos;
- j) "Zona de exploração de moluscos": qualquer zona de produção ou de reparcagem em que todas as empresas de produção aquícola funcionam sob um sistema de biossegurança comum;
- k) "Animal aquático ornamental": qualquer animal aquático mantido, criado ou colocado no mercado exclusivamente para fins ornamentais;
- l) "Colocação no mercado": a venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, a título oneroso ou não, bem como qualquer forma de deslocação de animais de aquicultura;
- m) "Zona de produção": qualquer zona de água doce, marinha, estuarina, continental ou lagunar que contenha bancos naturais de moluscos ou áreas utilizadas para a cultura de moluscos, em que são colhidos moluscos;
- n) "Pesqueiros de largada e captura": tanques, lagos ou outras instalações em que, por repovoamento com animais de aquicultura, se mantenham populações exclusivamente para fins de pesca recreativa;
- o) "Zona de reparcagem": qualquer zona de água doce, marinha, estuarina ou lagunar, claramente delimitada e assinalada por balizas, estacas ou qualquer outro dispositivo fixo e exclusivamente consagrada à depuração natural de moluscos vivos;
- p) "Animal aquático selvagem": qualquer animal aquático que não seja um animal de aquicultura.

2. Para efeitos da presente directiva, aplicam-se igualmente as seguintes definições:

- a) As definições técnicas constantes do anexo I;
- b) Se for caso disso, as definições estabelecidas:
 - i) Nos artigos 2.o e 3.o do Regulamento (CE) n.o 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios [18];
 - ii) No artigo 2.o do Regulamento (CE) n.o 852/2004;
 - iii) No artigo 2.o do Regulamento (CE) n.o 853/2004;
 - iv) No artigo 2.o do Regulamento (CE) n.o 882/2004.

CAPÍTULO II

EMPRESAS DE PRODUÇÃO AQUÍCOLA E ESTABELECIMENTOS DE TRANSFORMAÇÃO AUTORIZADOS

Artigo 4.o

Autorização das empresas de produção aquícola e dos estabelecimentos de transformação

1. Os Estados-Membros asseguram que cada empresa de produção aquícola seja devidamente autorizada pela autoridade competente nos termos do artigo 5.o

Quando necessário, essa autorização pode abranger várias empresas de produção aquícola de moluscos numa zona de exploração de moluscos.

Contudo, os centros de expedição, os centros de depuração e as empresas similares localizados dentro de uma zona de exploração de moluscos devem dispor de uma autorização individual.

2. Os Estados-Membros asseguram que cada estabelecimento de transformação que abata animais de aquicultura para fins de luta contra doenças, nos termos do artigo 33.o do capítulo V, seja devidamente autorizado pela autoridade competente nos termos do artigo 5.o

3. Os Estados-Membros asseguram que cada empresa de produção aquícola e cada estabelecimento de transformação autorizado tenha um número de autorização único.

4. Em derrogação do requisito de autorização previsto no n.o 1, os Estados-Membros só podem exigir o registo pela autoridade competente:

a) Das instalações diferentes das empresas de produção aquícola, onde sejam mantidos animais aquáticos sem intenção de serem colocados no mercado;

b) Dos pesqueiros de largada e captura;

c) Das empresas de produção aquícola que coloquem animais de aquicultura no mercado exclusivamente para consumo humano, nos termos da alínea c) do n.o 3 do artigo 1.o do Regulamento (CE) n.o 853/2004.

Nesses casos, as disposições da presente directiva aplicam-se *mutatis mutandis*, tendo em conta a natureza, as características e a situação das instalações, dos pesqueiros de largada e captura ou das empresas em questão, bem como o risco de propagação de doenças dos animais aquáticos a outras populações de animais aquáticos, decorrente do seu funcionamento.

5. Em caso de incumprimento das disposições da presente directiva, a autoridade competente actuará nos termos do artigo 54.o do Regulamento (CE) n.o 882/2004.

Artigo 5.o

Condições de autorização

1. Os Estados-Membros asseguram que as autorizações previstas nos n.os 1 e 2 do artigo 4.o apenas sejam concedidas pela autoridade competente se o operador da empresa de produção aquícola ou o operador do estabelecimento de transformação autorizado:

a) Cumprir os requisitos pertinentes dos artigos 8.o, 9.o e 10.o;

b) Tiver instituído um sistema que lhe permita demonstrar à autoridade competente que estão a ser cumpridos esses requisitos;

e

c) Permanecer sob a fiscalização da autoridade competente, que cumpre os deveres previstos no n.o 1 do artigo 54.o

2. A autorização não é concedida se a actividade em questão implicar um risco inaceitável de propagação de doenças a explorações, zonas de exploração de moluscos ou populações selvagens de animais aquáticos, nas imediações da exploração ou da zona de exploração de moluscos.

Contudo, antes de uma decisão de recusa de autorização, devem ser consideradas medidas de redução dos riscos, incluindo a possibilidade de uma localização alternativa para a actividade em questão.

3. Os Estados-Membros asseguram que os operadores das empresas de produção aquícola ou dos estabelecimentos de transformação autorizados facultem todas as informações pertinentes para que a autoridade competente possa avaliar se estão preenchidas as condições de autorização, incluindo as informações exigidas nos termos do anexo II.

Artigo 6.o

Registo

Os Estados-Membros estabelecem, mantêm actualizado e tornam público um registo das empresas de produção aquícola e dos estabelecimentos de transformação autorizados, contendo pelo menos as informações referidas no anexo II.

Artigo 7.o

Controlos oficiais

1. Nos termos do artigo 3.o do Regulamento (CE) n.o 882/2004, os controlos oficiais às empresas de produção aquícola e aos estabelecimentos de transformação autorizados são efectuados pela autoridade competente.
2. Os controlos oficiais previstos no n.o 1 incluem, pelo menos, inspecções, visitas, auditorias e, se for caso disso, amostragens regulares em cada empresa de produção aquícola, tendo o risco que a empresa de produção aquícola ou o estabelecimento de transformação autorizado representa em relação à contracção e à propagação de doenças. Constan da parte B do anexo III recomendações relativas à frequência desses controlos, consoante o estatuto zoossanitário da zona ou do compartimento em causa.
3. Podem ser adoptadas normas de execução do presente artigo pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

Artigo 8.o

Obrigações de registo – Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros asseguram que as empresas de produção aquícola mantenham um registo:
 - a) De todas as deslocações de animais de aquicultura e produtos derivados, para dentro e fora da exploração ou zona de exploração de moluscos;
 - b) Da mortalidade em cada unidade epidemiológica, relativamente ao tipo de produção;e
 - c) Dos resultados do regime de vigilância zoossanitária definido em função dos riscos, previsto no artigo 10.o
2. Os Estados-Membros asseguram que os estabelecimentos de transformação autorizados mantenham um registo de todas as deslocações de animais de aquicultura e produtos derivados, para dentro e fora desses estabelecimentos.
3. Os Estados-Membros asseguram que, sempre que sejam transportados animais de aquicultura, os transportadores mantenham um registo:
 - a) Da mortalidade durante o transporte, na medida do possível tendo em conta o tipo de transporte e as espécies transportadas;
 - b) Das explorações, zonas de exploração de moluscos e estabelecimentos de transformação visitados pelo meio de transporte;e
 - c) De qualquer troca de água durante o transporte, em particular da origem da água nova e do local de evacuação de água.
4. Sem prejuízo de disposições específicas em matéria de rastreabilidade, os Estados-Membros asseguram que todas as deslocações de animais registadas pelos operadores das empresas de produção aquícola previstas na alínea a) do n.o 1 sejam registadas de forma a garantir o rastreio do

local de origem e de destino. Os Estados-Membros podem exigir que essas deslocações sejam registadas num registo nacional e conservadas sob forma electrónica.

Artigo 9.o

Boas práticas de higiene

Os Estados-Membros asseguram que as empresas de produção aquícola e os estabelecimentos de transformação autorizados apliquem boas práticas de higiene, de acordo com a actividade em questão, de modo a impedir a introdução e a propagação de doenças.

Artigo 10.o

Regime de vigilância zoossanitária

1. Os Estados-Membros asseguram que, em todas as explorações e zonas de exploração de moluscos, seja instituído um regime de vigilância zoossanitária definido em função dos riscos e adequado ao tipo de produção.

2. O regime de vigilância zoossanitária definido em função dos riscos referido no n.o 1 deve visar a detecção de:

a) Qualquer aumento da mortalidade em todas as explorações e zonas de exploração de moluscos, em função do tipo de produção;

e

b) Doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV, em explorações e zonas de exploração de moluscos em que existam espécies sensíveis a essas doenças.

3. Constam da parte B do anexo III recomendações relativas à frequência dos regimes de vigilância zoossanitária, consoante o estatuto zoossanitário da zona ou do compartimento em causa. Esta vigilância é efectuada sem prejuízo da amostragem e vigilância realizadas nos termos do capítulo V ou do n.o 3 do artigo 49.o, do n.o 4 do artigo 50.o e do artigo 52.o

4. O regime de vigilância zoossanitária definido em função dos riscos referido no n.o 1 deve ter em conta as orientações a elaborar pela Comissão pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

5. À luz dos resultados dos controlos oficiais efectuados nos termos do artigo 7.o e dos resultados dos controlos comunitários efectuados nos termos do artigo 58.o, assim como de quaisquer outras informações pertinentes, a Comissão deve apresentar ao Conselho um relatório sobre o funcionamento global da vigilância zoossanitária definida em função dos riscos realizada nos Estados-Membros. Esse relatório pode, se for caso disso, ser acompanhado de uma proposta adequada, pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o que estabelece as normas de execução do presente artigo.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ZOOSSANITÁRIOS APLICÁVEIS À COLOCAÇÃO DE ANIMAIS DE AQUICULTURA E PRODUTOS DERIVADOS NO MERCADO

SECÇÃO 1

Disposições gerais

Artigo 11.o

Âmbito de aplicação

1. Salvo disposição em contrário, o presente capítulo é aplicável apenas às doenças e às espécies sensíveis a essas doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV.

2. Sob rigorosa fiscalização da autoridade competente, os Estados-Membros podem permitir a colocação no mercado, para fins científicos, de animais de aquicultura e produtos derivados que não cumpram o disposto no presente capítulo.

A autoridade competente assegura que essa colocação no mercado não comprometa o estatuto sanitário dos animais aquáticos no local de destino ou nos locais de trânsito, no que diz respeito às doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV.

Não podem efectuar-se quaisquer deslocações entre Estados-Membros sem notificação prévia das autoridades competentes dos Estados-Membros interessados.

Artigo 12.o

Requisitos gerais aplicáveis à colocação de animais de aquicultura no mercado

1. Os Estados-Membros asseguram que a colocação de animais de aquicultura e produtos derivados no mercado não comprometa o estatuto sanitário dos animais aquáticos no local de destino, no que diz respeito às doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV.

2. Estão previstas no presente capítulo regras pormenorizadas sobre as deslocações de animais de aquicultura, que dizem respeito, em especial, às deslocações entre Estados-Membros, zonas ou compartimentos com estatutos zoossanitários diferentes, como referido na parte A do anexo III.

Artigo 13.o

Requisitos de prevenção de doenças aplicáveis ao transporte

1. Os Estados-Membros asseguram que:

a) Sejam adoptadas as medidas de prevenção de doenças necessárias durante o transporte de animais de aquicultura, de modo a não alterar o estatuto sanitário dos animais durante o transporte e a reduzir o risco de propagação das doenças;

e

b) Os animais de aquicultura sejam transportados em condições que não alterem o seu estatuto sanitário nem comprometam o estatuto sanitário do local de destino e, se for caso disso, dos locais de trânsito.

O presente número é igualmente aplicável às doenças e às espécies sensíveis a essas doenças não incluídas na lista da parte II do anexo IV.

2. Os Estados-Membros asseguram que quaisquer trocas de água durante o transporte sejam executadas em locais e em condições que não comprometam o estatuto sanitário:

a) Dos animais de aquicultura transportados;

b) De quaisquer animais aquáticos no local de troca de água;

e

c) Dos animais aquáticos no local de destino.

Artigo 14.o

Certificação zoossanitária

1. Os Estados-Membros asseguram que a colocação de animais de aquicultura no mercado seja sujeita a certificação zoossanitária sempre que os animais sejam introduzidos num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarado indemne nos termos dos artigos 49.o ou 50.o ou sujeita a um programa de vigilância ou de erradicação nos termos do n.o 1 ou do n.o 2 do artigo 44.o, para fins de:

a) Criação em exploração e repovoamento;

e

b) Transformação subsequente antes do consumo humano, a menos que:

i) No que diz respeito aos peixes, sejam abatidos e eviscerados antes da expedição;

ii) No que diz respeito aos moluscos e crustáceos, sejam expedidos como produtos não transformados ou transformados.

2. Os Estados-Membros asseguram também que a colocação de animais de aquicultura no mercado seja sujeita a certificação zoossanitária sempre que os animais sejam autorizados a deixar uma zona sujeita às medidas de luta previstas nas secções 3, 4, 5 e 6 do capítulo V.

O presente número é igualmente aplicável às doenças e às espécies que lhes são sensíveis não incluídas na lista da parte II do anexo IV.

3. Ficam sujeitas a notificação no âmbito do sistema informatizado previsto no n.º 1 do artigo 20.º da Directiva 90/425/CEE as seguintes deslocações:

a) Deslocações de animais de aquicultura entre Estados-Membros onde seja exigida certificação zoossanitária nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 do presente artigo;

e

b) Todas as outras deslocações de animais de aquicultura vivos para fins de criação em exploração ou repovoamento entre Estados-Membros onde não seja exigida certificação zoossanitária nos termos da presente directiva.

4. Os Estados-Membros podem decidir utilizar o sistema informatizado previsto no n.º 3 para rastrear as deslocações efectuadas inteiramente dentro dos seus territórios.

SECÇÃO 2

Animais de aquicultura destinados a criação em exploração e repovoamento

Artigo 15.º

Requisitos gerais aplicáveis à colocação de animais de aquicultura no mercado para fins de criação em exploração e repovoamento

1. Sem prejuízo do disposto no capítulo V, os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura colocados no mercado para fins de criação em exploração:

a) Estejam clinicamente saudáveis;

e

b) Não sejam provenientes de uma exploração ou de uma zona de exploração de moluscos em que exista um aumento da mortalidade não resolvido.

O presente número é aplicável igualmente às doenças e às espécies que lhes são sensíveis não incluídas na lista da parte II do anexo IV.

2. Em derrogação da alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar essa colocação no mercado, com base numa avaliação dos riscos, desde que os animais sejam originários de uma parte da exploração ou da zona de exploração de moluscos independente da unidade epidemiológica em que se registou o aumento da mortalidade.

3. Os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura que se destinem a ser destruídos ou abatidos, em conformidade com as medidas de luta contra as doenças previstas no capítulo V, não sejam colocados no mercado para fins de criação em exploração e repovoamento.

4. Os animais de aquicultura só podem ser postos em liberdade para fins de repovoamento ou em pesqueiros de largada e captura se:

a) Cumprirem os requisitos previstos no n.º 1;

e

b) Forem provenientes de uma exploração ou de uma zona de exploração de moluscos com um estatuto sanitário, como referido na parte A do anexo III, pelo menos equivalente ao estatuto sanitário das águas nas quais devam ser libertados.

Contudo, os Estados-Membros podem decidir que os animais de aquicultura devam ser provenientes de uma zona ou um compartimento declarados indemnes nos termos dos artigos 49.º ou 50.º Os Estados-Membros podem também decidir aplicar o presente número a programas elaborados e executados nos termos do artigo 43.º

Artigo 16.º

Introdução de animais de aquicultura de espécies sensíveis a uma doença específica em zonas indemnes dessa doença

1. Para poderem ser introduzidos, para fins de criação em exploração ou repovoamento, num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes de uma doença específica nos termos dos artigos 49.º ou 50.º, os animais de aquicultura de espécies sensíveis a essa doença têm de ser originários de outro Estado-Membro, de outra zona ou de outro compartimento igualmente declarados indemnes dessa doença.

2. Sempre que se possa justificar cientificamente que as espécies sensíveis a uma doença específica não transmitem a doença em questão durante certas fases do seu ciclo de vida, o n.º 1 não é aplicável a essas fases.

Deve ser adoptada, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, uma lista das espécies e das fases do ciclo de vida a que se pode aplicar o primeiro parágrafo, que deve ser alterada, quando necessário, para ter em conta os desenvolvimentos científicos e tecnológicos.

Artigo 17.º

Introdução de animais de aquicultura vivos de espécies vectoras em zonas indemnes

1. Quando os dados científicos ou a experiência prática comprovarem que outras espécies para além das referidas na parte II do anexo IV podem ser responsáveis pela transmissão de uma doença específica por agirem como espécies vectoras, os Estados-Membros asseguram que, sempre que sejam introduzidas para fins de criação em exploração ou de repovoamento num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessa doença específica nos termos dos artigos 49.º ou 50.º, essas espécies vectoras sejam:

a) Originárias de outro Estado-Membro, outra zona ou outro compartimento declarados indemnes dessa doença específica;

ou

b) Mantidas em instalações de quarentena, em água indemne do agente patogénico em questão, durante um período de tempo adequado, sempre que, à luz dos dados científicos ou da experiência prática, tal se comprove suficiente para reduzir o risco de transmissão da doença específica para um nível aceitável para impedir a transmissão dessa doença.

2. Uma lista das espécies vectoras e das fases do ciclo de vida dessas espécies às quais é aplicável o presente artigo, assim como, se for caso disso, das condições em que essas espécies podem transmitir uma doença, deve ser adoptada e, se necessário, alterada tendo em conta os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

3. Na pendência da eventual inclusão de uma espécie na lista referida no n.o 2, a Comissão pode decidir, pelo procedimento a que se refere o n.o 3 do artigo 62.o, autorizar os Estados-Membros a aplicarem o disposto no n.o 1.

SECÇÃO 3

Animais de aquicultura e produtos derivados destinados ao consumo humano

Artigo 18.o

Animais de aquicultura e produtos derivados colocados no mercado para transformação subsequente, antes do consumo humano

1. Os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura das espécies sensíveis a uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV e os seus produtos derivados apenas possam ser colocados no mercado para transformação subsequente num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessas doenças nos termos dos artigos 49.o ou 50.o, se cumprirem uma das seguintes condições:

- a) Serem originários de outro Estado-Membro, outra zona ou outro compartimento declarados indemnes da doença em questão;
- b) Serem transformados num estabelecimento de transformação autorizado, em condições que impeçam a propagação de doenças;
- c) No que diz respeito aos peixes, serem abatidos e eviscerados antes da expedição;
- d) No que diz respeito aos moluscos e crustáceos, serem expedidos como produtos não transformados ou transformados.

2. Os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura vivos das espécies sensíveis a uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV, colocados no mercado para transformação subsequente num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessas doenças nos termos dos artigos 49.o ou 50.o, apenas possam ser temporariamente armazenados no local de transformação se:

- a) Forem originários de outro Estado-Membro, outra zona ou outro compartimento declarados indemnes da doença em questão;

ou

- b) Forem mantidos temporariamente em centros de expedição, centros de depuração ou empresas similares, equipados com um sistema de tratamento de efluentes que inactive os agentes patogénicos em questão, ou em que o efluente seja objecto de outros tipos de tratamento que reduzam para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças às águas naturais.

Artigo 19.o

Animais de aquicultura e produtos derivados colocados no mercado para consumo humano sem transformação subsequente

1. A presente secção não é aplicável sempre que os animais de aquicultura das espécies sensíveis a uma ou mais doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV ou os seus produtos derivados sejam colocados no mercado para consumo humano sem transformação subsequente, na condição de estarem acondicionados em embalagens para venda a retalho que cumpram as disposições em matéria de embalagem e rotulagem previstas no Regulamento (CE) n.o 853/2004.

2. Os moluscos e crustáceos vivos das espécies sensíveis a uma ou mais doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV que sejam temporariamente reparcados em águas comunitárias ou

introduzidos em centros de expedição, centros de depuração ou empresas similares devem obedecer ao disposto no n.o 2 do artigo 18.o

SECÇÃO 4

Animais aquáticos selvagens

Artigo 20.o

Libertação de animais aquáticos selvagens em Estados-Membros, zonas ou compartimentos declarados indemnes

1. Os animais aquáticos selvagens das espécies sensíveis a uma ou mais doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV capturados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento não declarados indemnes nos termos dos artigos 49.o ou 50.o são mantidos em quarentena, em instalações apropriadas, sob a fiscalização da autoridade competente, durante um período de tempo suficiente para reduzir para um nível aceitável o risco de transmissão da doença, antes de poderem ser libertados numa exploração ou numa zona de exploração de moluscos situada num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessa doença nos termos dos artigos 49.o ou 50.o
2. Os Estados-Membros podem permitir a prática tradicional de aquicultura extensiva em laguna sem a quarentena prevista no n.o 1, mediante a realização de uma avaliação dos riscos que indique que o risco não é mais elevado do que o previsto na sequência da aplicação do n.o 1.

SECÇÃO 5

Animais aquáticos ornamentais

Artigo 21.o

Colocação de animais aquáticos ornamentais no mercado

1. Os Estados-Membros asseguram que a colocação de animais aquáticos ornamentais no mercado não comprometa o estatuto sanitário dos animais aquáticos, no que diz respeito às doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV.
2. O presente artigo é igualmente aplicável em relação às doenças não incluídas na lista da parte II do anexo IV.

CAPÍTULO IV

INTRODUÇÃO NA COMUNIDADE DE ANIMAIS DE AQUICULTURA E PRODUTOS DERIVADOS PROVENIENTES DE PAÍSES TERCEIROS

Artigo 22.o

Requisitos gerais aplicáveis à introdução de animais de aquicultura e produtos derivados provenientes de países terceiros

Os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura e produtos derivados sejam introduzidos na Comunidade apenas a partir de países terceiros ou partes de países terceiros incluídos numa lista elaborada e actualizada pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

Artigo 23.o

Listas dos países terceiros e partes de países terceiros a partir dos quais é permitida a introdução de animais de aquicultura e produtos derivados

1. Um país terceiro ou uma parte de um país terceiro apenas são incluídos na lista prevista no artigo 22.o se uma avaliação comunitária desse país ou dessa parte de um país terceiro tiver demonstrado

que a autoridade competente apresenta garantias adequadas, no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos zoossanitários pertinentes da legislação comunitária.

2. A Comissão pode decidir da necessidade de uma inspecção, como referido no n.º 2 do artigo 58.º, para completar a avaliação do país terceiro ou parte do país terceiro prevista no n.º 1.

3. Aquando da elaboração ou actualização das listas previstas no artigo 22.º, deverá ter-se em conta, em especial:

- a) A legislação do país terceiro;
- b) A organização da autoridade competente e dos seus serviços de inspecção no país terceiro, as competências desses serviços, a fiscalização a que estão sujeitos e os meios de que dispõem, incluindo em termos de recursos humanos, para aplicar eficazmente a respectiva legislação;
- c) Os requisitos relativos à saúde dos animais aquáticos efectivamente aplicados na produção, no fabrico, no manuseamento, na armazenagem e na expedição de animais de aquicultura vivos destinados à Comunidade;
- d) As garantias que a autoridade competente do país terceiro pode fornecer quanto ao cumprimento ou à equivalência dos requisitos relativos à saúde dos animais aquáticos pertinentes;
- e) A experiência em matéria de comercialização de animais vivos de aquicultura do país terceiro e os resultados dos controlos à importação efectuados;
- f) Os resultados da avaliação comunitária, em particular os resultados da avaliação realizada pelas autoridades competentes do país terceiro em causa ou, se a Comissão assim o solicitar, o relatório apresentado pelas autoridades competentes do país terceiro sobre as inspecções realizadas;
- g) O estatuto sanitário dos animais aquáticos de criação e selvagens no país terceiro, atendendo sobretudo às doenças exóticas dos animais e a todos os aspectos relativos à situação sanitária geral dos animais aquáticos no país, passíveis de constituir um risco para a saúde dos animais aquáticos na Comunidade;
- h) A regularidade, a rapidez e a exactidão com que o país terceiro fornece informações sobre a existência de doenças infecciosas ou contagiosas dos animais aquáticos no seu território, particularmente as doenças notificáveis incluídas na lista da Organização Internacional das Epizootias (OIE);

e

- i) As regras de prevenção e luta contra as doenças dos animais aquáticos em vigor no país terceiro e respectiva aplicação, incluindo as regras aplicáveis às importações de outros países.

4. A Comissão toma as disposições necessárias para que todas as listas sejam elaboradas ou actualizadas nos termos do artigo 22.º e facultadas ao público.

5. As listas elaboradas nos termos do artigo 22.º podem ser combinadas com outras listas elaboradas para fins de saúde animal e de saúde pública.

Artigo 24.º

Documentos

1. Todas as remessas de animais de aquicultura e produtos derivados são acompanhadas de um documento contendo um certificado zoossanitário aquando da sua entrada na Comunidade.

2. O certificado zoossanitário certifica que a remessa satisfaz:

- a) Os requisitos fixados relativamente a essas mercadorias nos termos da presente directiva;

e

b) Quaisquer condições de importação especiais estabelecidas nos termos da alínea a) do artigo 25.o

3. O documento pode incluir informações exigidas em conformidade com outras disposições da legislação comunitária em matéria de saúde pública e de saúde animal.

Artigo 25.o

Normas de execução

Quando necessário, podem ser estabelecidas normas de execução, tendo em vista a aplicação do presente capítulo, pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o Essas normas podem referir-se nomeadamente:

- a) A condições de importação especiais para cada país terceiro, partes de países terceiros ou grupo de países terceiros;
- b) Aos critérios de classificação dos países terceiros e das partes de países terceiros, no que diz respeito às doenças dos animais aquáticos;
- c) À utilização de documentos electrónicos;
- d) A modelos de certificados zoossanitários e outros documentos;
- e
- e) A procedimentos e regras de certificação aplicáveis ao trânsito.

CAPÍTULO V

NOTIFICAÇÃO E MEDIDAS MÍNIMAS DE LUTA CONTRA AS DOENÇAS DOS ANIMAIS AQUÁTICOS

SECÇÃO 1

Notificação de doenças

Artigo 26.o

Notificação nacional

1. Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Se existirem razões para suspeitar da presença de uma doença incluída na lista da parte II do anexo IV ou se se confirmar a presença dessa doença em animais aquáticos, a suspeita e/ou a confirmação sejam notificadas imediatamente à autoridade competente;

e

- b) Se se registar um aumento de mortalidade nos animais de aquicultura, esse aumento seja notificado imediatamente à autoridade competente ou a um veterinário particular para investigação subsequente.

2. Os Estados-Membros asseguram que as obrigações relativas à notificação dos aspectos referidos no n.o 1 sejam impostas:

- a) Ao proprietário e a qualquer pessoa que se ocupe dos animais aquáticos;
- b) A qualquer pessoa que acompanhe os animais de aquicultura durante o transporte;
- c) Aos médicos veterinários e a outros profissionais envolvidos nos serviços de saúde dos animais aquáticos;
- d) Aos veterinários oficiais e aos responsáveis dos laboratórios veterinários ou de outros laboratórios oficiais ou privados;

e

- e) A qualquer outra pessoa relacionada profissionalmente com animais aquáticos das espécies sensíveis ou com produtos desses animais.

Artigo 27.o

Notificação dos demais Estados-Membros, da Comissão e dos Estados membros da EFTA

Os Estados-Membros notificam os demais Estados-Membros, a Comissão e os Estados membros da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) no prazo de 24 horas, caso se confirme:

- a) Uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV;
- b) Uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, se o Estado-Membro em causa, a zona ou o compartimento tiverem sido declarados indemnes dessa doença.

SECÇÃO 2

Suspeita de uma doença incluída na lista – Investigação epizootica

Artigo 28.o

Medidas de luta iniciais

Os Estados-Membros asseguram que, em caso de suspeita de uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV ou de suspeita de uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV em Estados-Membros, zonas ou compartimentos com um estatuto sanitário da categoria I ou da categoria III, como referidas na parte A do anexo III, para essa doença:

- a) Sejam recolhidas amostras adequadas e estas sejam analisadas num laboratório designado nos termos do artigo 57.o;
- b) Na pendência do resultado da análise prevista na alínea a):
 - i) A exploração ou a zona de exploração de moluscos suspeita de estar infectada seja colocada sob vigilância oficial e sejam aplicadas as medidas de luta pertinentes para impedir a propagação da doença a outros animais aquáticos;
 - ii) Nenhum animal de aquicultura possa sair ou entrar na exploração ou na zona de exploração de moluscos suspeita de estar infectada, a menos que exista uma autorização da autoridade competente nesse sentido;
 - iii) Seja iniciada a investigação epizootica prevista no artigo 29.o

Artigo 29.o

Investigação epizootica

1. Os Estados-Membros asseguram que a investigação epizootica iniciada nos termos da subalínea iii) da alínea b) do artigo 28.o seja levada a cabo caso a análise prevista na alínea a) do artigo 28.o revele a presença de:

- a) Uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, em qualquer um dos Estados-Membros;

ou

- b) Uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, em Estados-Membros, zonas ou compartimentos com um estatuto sanitário da categoria I ou da categoria III, como referidas na parte A do anexo III, para a doença em questão.

2. A investigação epizootica prevista no n.o 1 tem por objectivo:

- a) Determinar a possível origem e os possíveis meios de contaminação;
- b) Averiguar se os animais de aquicultura saíram da exploração ou da zona de exploração de moluscos durante o período pertinente que antecedeu a notificação da suspeita prevista no n.o 1 do artigo 26.o;
- c) Averiguar se foram infectadas outras explorações.

3. Se a investigação epizootica prevista no n.º 1 revelar que a doença pode ter sido introduzida numa ou mais explorações, zonas de exploração de moluscos ou águas não fechadas, o Estado-Membro em causa assegura que as medidas previstas no artigo 28.º sejam aplicadas nessas explorações, zonas de exploração de moluscos ou águas não fechadas.

No caso de bacias hidrográficas ou zonas costeiras extensas, a autoridade competente pode decidir limitar a aplicação do artigo 28.º a uma área menos extensa, próxima da exploração ou da zona de exploração de moluscos suspeita de estar infectada, se considerar que essa área menos extensa é suficientemente grande para garantir que a doença não se irá propagar.

4. Se necessário, as autoridades competentes dos Estados-Membros ou dos países terceiros limítrofes são informadas da suspeita de doença.

Nesse caso, as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos tomam as disposições adequadas para aplicar no seu território as medidas previstas no presente artigo.

Artigo 30.º

Levantamento das restrições

A autoridade competente levanta as restrições previstas na alínea b) do artigo 28.º se a análise prevista na alínea a) do mesmo artigo não demonstrar a presença da doença.

SECÇÃO 3

Medidas mínimas de luta no caso de confirmação de doenças exóticas em animais de aquicultura

Artigo 31.º

Disposição preliminar

A presente secção é aplicável em caso de confirmação de uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV em animais de aquicultura.

Artigo 32.º

Medidas de carácter geral

Os Estados-Membros asseguram que:

- a) A exploração ou a zona de exploração de moluscos seja declarada oficialmente infectada;
- b) Seja estabelecida uma zona de confinamento adequada à doença em questão, incluindo uma zona de protecção e uma zona de vigilância envolventes à exploração ou à zona de exploração de moluscos declarada infectada;
- c) Não seja efectuado nenhum repovoamento nem ocorra qualquer entrada, deslocação interna ou saída de animais de aquicultura na zona de confinamento, a menos que exista uma autorização da autoridade competente nesse sentido;
- e
- d) Sejam aplicadas quaisquer medidas adicionais necessárias para impedir a propagação da doença.

Artigo 33.º

Colheita e transformação subsequente

1. Os animais de aquicultura que atinjam o tamanho comercial e não apresentem sinais clínicos de doença podem ser colhidos, sob fiscalização da autoridade competente, para consumo humano ou transformação subsequente.

2. A colheita, a introdução em centros de expedição ou centros de depuração, a transformação subsequente e quaisquer outras operações relativas à preparação da entrada de animais de

aquicultura na cadeia alimentar são executadas em condições que impeçam a propagação do agente patogénico responsável pela doença.

3. Os centros de expedição, os centros de depuração ou as empresas similares devem estar equipados com um sistema de tratamento de efluentes que inactive o agente patogénico responsável pela doença ou os efluentes devem ser objecto de outros tipos de tratamento que reduzam para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças às águas naturais.

4. A transformação subsequente é realizada em estabelecimentos de transformação autorizados.

Artigo 34.o

Remoção e eliminação

1. Os Estados-Membros asseguram que os peixes e crustáceos mortos, assim como os peixes e crustáceos vivos que apresentem sinais clínicos de doença sejam removidos e eliminados sob fiscalização da autoridade competente, nos termos do Regulamento (CE) n.o 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002 que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano [19], tão depressa quanto possível, em conformidade com o plano de emergência previsto no artigo 47.o da presente directiva.

2. Os animais de aquicultura que não tenham atingido o tamanho comercial e não apresentem sinais clínicos de doença são removidos e eliminados num prazo adequado, que tenha em conta o tipo de produção e o risco que esses animais representam em termos de propagação da doença, sob a fiscalização da autoridade competente, nos termos do Regulamento (CE) n.o 1774/2002 e em conformidade com o plano de emergência previsto no artigo 47.o da presente directiva.

Artigo 35.o

Vazio sanitário

Sempre que possível, as explorações ou zonas de exploração de moluscos infectadas obedecem a um período de vazio sanitário adequado depois de terem sido esvaziadas e, se necessário, limpas e desinfetadas.

No caso das explorações ou zonas de exploração de moluscos que criem animais de aquicultura não sensíveis à doença em questão, as decisões relativas ao vazio sanitário devem ser baseadas numa avaliação dos riscos.

Artigo 36.o

Protecção dos animais aquáticos

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para impedirem a propagação de doenças a outros animais aquáticos.

Artigo 37.o

Levantamento das medidas

As medidas previstas na presente secção mantêm-se até à:

- a) Execução das medidas de erradicação previstas na presente secção;
- b) Conclusão, com resultados negativos, da amostragem e da vigilância, adequadas à doença em questão e aos tipos de empresas de produção aquícola afectados, na zona de confinamento.

SECÇÃO 4

Medidas mínimas de luta no caso de confirmação de doenças não exóticas em animais de aquicultura

Artigo 38.o

Disposições de carácter geral

1. No caso de confirmação de uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessa doença, o Estado-Membro em causa:

a) Aplica as medidas previstas na secção 3, a fim de recuperar o referido estatuto de indemnidade; ou

b) Elabora um programa de erradicação nos termos do n.º 2 do artigo 44.º

2. Em derrogação do n.º 2 do artigo 34.º, sempre que um Estado-Membro decida aplicar as medidas previstas na secção 3, pode autorizar que os animais clinicamente saudáveis sejam criados até atingirem o tamanho comercial antes do abate para consumo humano ou sejam deslocados para outra zona ou compartimento infectado. Em tais casos, devem ser tomadas medidas para reduzir e, na medida do possível, impedir a propagação da doença.

3. Se o Estado-Membro em causa não desejar recuperar o estatuto de indemnidade, é aplicável o artigo 39.º

Artigo 39.º

Medidas de confinamento

No caso de confirmação de uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento não declarados indemnes dessa doença, o Estado-Membro em causa toma medidas destinadas a confinar a doença.

Essas medidas consistem, pelo menos, em:

a) Declarar infectada a exploração ou a zona de exploração de moluscos;

b) Estabelecer uma zona de confinamento adequada à doença em questão, incluindo uma zona de protecção e uma zona de vigilância envolventes à exploração ou à zona de exploração de moluscos declarada infectada;

c) Limitar as deslocações dos animais de aquicultura para fora da zona de confinamento, de modo a que esses animais apenas possam ser:

i) Introduzidos em explorações ou zonas de exploração de moluscos nos termos do n.º 2 do artigo 12.º;

ou

ii) Colhidos e abatidos para consumo humano nos termos do n.º 1 do artigo 33.º;

d) Remover e eliminar os peixes e crustáceos mortos, sob fiscalização da autoridade competente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, num prazo adequado, que tenha em conta o tipo de produção e o risco que esses animais mortos representam em termos de propagação da doença.

SECÇÃO 5

Medidas mínimas de luta no caso de confirmação de doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV em animais aquáticos selvagens

Artigo 40.º

Luta contra as doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV em animais aquáticos selvagens

1. Em caso de infecção, comprovada ou suspeitada, de animais aquáticos selvagens por uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, o Estado-Membro em causa monitoriza a situação e toma medidas para limitar e, tanto quanto possível, impedir a propagação da doença.

2. Em caso de infecção, comprovada ou suspeitada, de animais aquáticos selvagens por uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, num Estado-Membro, numa zona ou num

compartimento declarados indenes dessa doença, o Estado-Membro monitoriza igualmente a situação e toma medidas para limitar e, tanto quanto possível, impedir a propagação da doença.

3. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros, no âmbito do comité referido no n.º 1 do artigo 62.º, das medidas que tomaram nos termos dos n.ºs 1 e 2.

SECÇÃO 6

Medidas de luta em caso de doenças emergentes

Artigo 41.º

Doenças emergentes

1. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para lutarem contra uma doença emergente e impedirem a propagação dessa doença, se a doença emergente em questão puder potencialmente comprometer a situação sanitária dos animais aquáticos.

2. No caso de doença emergente, o Estado-Membro em causa informa imediatamente da situação os demais Estados-Membros, a Comissão e os Estados membros da EFTA se os dados forem de importância epidemiológica para outro Estado-Membro.

3. No prazo de quatro semanas a contar da informação dos demais Estados-Membros, da Comissão e dos Estados membros da EFTA exigida no n.º 2, o caso é transmitido ao comité referido no n.º 1 do artigo 62.º As medidas tomadas pelo Estado-Membro em causa, nos termos de n.º 1 do presente artigo, podem ser prolongadas, alteradas ou revogadas pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

4. Se for caso disso, a lista da parte II do anexo IV é alterada, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, para incluir a doença emergente em questão ou uma nova espécie hospedeira sensível a uma doença já constante da lista desse anexo.

SECÇÃO 7

Medidas alternativas e disposições nacionais

Artigo 42.º

Procedimento de adopção de medidas epidemiológicas ad hoc relativamente a doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV

Pode ser adoptada, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, uma decisão tendo em vista autorizar a aplicação de medidas ad hoc durante um período limitado, em condições adequadas à situação epidemiológica, caso:

a) Se considere que as medidas previstas no presente capítulo não são adaptadas à situação epidemiológica;

ou

b) Se afigure que a doença se propaga apesar das medidas tomadas nos termos do presente capítulo.

Artigo 43.º

Disposições destinadas a limitar o impacto de doenças não incluídas na lista da parte II do anexo IV

1. Se uma doença não incluída na lista da parte II do anexo IV constituir um risco significativo para a situação sanitária dos animais de aquicultura ou dos animais aquáticos selvagens num Estado-Membro, o Estado-Membro em causa pode adoptar medidas para impedir a introdução ou lutar contra essa doença.

Os Estados-Membros asseguram que tais medidas não excedam os limites do que se considera ser adequado e necessário para impedir a introdução ou lutar contra a doença.

2. Os Estados-Membros notificam a Comissão de quaisquer medidas referidas no n.o 1 susceptíveis de afectar as trocas comerciais entre Estados-Membros. Tais medidas são sujeitas a aprovação pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

3. A aprovação referida no n.o 2 só deve ser concedida quando o estabelecimento de restrições ao comércio intracomunitário for necessário para impedir a introdução ou lutar contra a doença e deve ter em conta o disposto nos capítulos II, III, IV e V.

CAPÍTULO VI

PROGRAMAS DE LUTA E VACINAÇÃO

SECÇÃO 1

Programas de vigilância e erradicação

Artigo 44.o

Elaboração e aprovação dos programas de vigilância e erradicação

1. Sempre que um Estado-Membro que se desconheça estar infectado, mas que não esteja declarado indemne (categoria III como referida na parte A do anexo III) de uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV elabore um programa de vigilância para obter o estatuto de indemnidade de uma ou mais dessas doenças, deve apresentar esse programa para aprovação pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

Os referidos programas podem igualmente ser alterados ou encerrados pelo mesmo procedimento.

Os requisitos específicos em matéria de vigilância, amostragem e métodos de diagnóstico são os previstos no n.o 3 do artigo 49.o

Contudo, se um programa previsto no presente número abranger um compartimento ou uma zona que cubra menos de 75 % do território do Estado-Membro, e essa zona ou esse compartimento for constituído por uma bacia hidrográfica não partilhada com outro Estado-Membro ou país terceiro, é aplicável o procedimento referido no n.o 2 do artigo 50.o a todas as aprovações ou alterações, ou ao encerramento do programa em causa.

2. Sempre que um Estado-Membro que se saiba estar infectado (categoria V como referida na parte A do anexo III) por uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV elabore um programa de erradicação para uma ou mais dessas doenças, deve apresentar esse programa para aprovação pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

Os referidos programas podem igualmente ser alterados ou encerrados pelo mesmo procedimento.

3. Uma visão geral dos programas aprovados nos termos dos n.os 1 e 2 do presente artigo deve ser disponibilizada a nível comunitário, nos termos do artigo 51.o

4. A partir da data de aprovação dos programas referidos no presente artigo, os requisitos e as medidas previstos no artigo 14.o, nas secções 2, 3, 4 e 5 do capítulo III, na secção 2 do capítulo V e no n.o 1 do artigo 38.o relativamente às zonas declaradas indemnes são aplicáveis às zonas abrangidas pelos programas.

Artigo 45.o

Conteúdo dos programas

Os programas não são aprovados se não incluírem, pelo menos, o seguinte:

a) Uma descrição da situação epidemiológica da doença antes da data de início do programa;

- b) Uma análise dos custos estimados e dos benefícios esperados do programa;
- c) A duração prevista do programa, bem como o objectivo a atingir no seu termo;
- e
- d) A descrição e a delimitação da zona geográfica e administrativa em que o programa deve ser aplicado.

Artigo 46.o

Período de aplicação dos programas

1. Os programas continuam a ser aplicados até:

- a) Terem sido cumpridos os requisitos fixados no anexo V e o Estado-Membro, a zona ou o compartimento ser declarado indemne da doença;

ou

- b) O programa ser retirado, nomeadamente quando deixar de cumprir o seu objectivo, pela autoridade competente do Estado-Membro em causa ou pela Comissão.

2. Se o programa for retirado nos termos da alínea b) do n.o 1, o Estado-Membro em causa aplica as medidas de confinamento previstas no artigo 39.o, a partir da data de retirada do programa.

SECÇÃO 2

Plano de emergência para doenças emergentes e doenças exóticas

Artigo 47.o

Plano de emergência para doenças emergentes e doenças exóticas

1. Cada Estado-Membro elabora um plano de emergência especificando as medidas nacionais necessárias para manter um nível elevado de sensibilização e preparação relativamente à doença e assegurar a protecção do ambiente.

2. O plano de emergência deve:

- a) Atribuir à autoridade competente a autoridade e os meios para recorrer à totalidade das instalações, do equipamento, dos recursos humanos e a outros materiais adequados, necessários à erradicação rápida e eficiente de um surto;
- b) Assegurar a coordenação e a compatibilidade com os Estados-Membros limítrofes, e incentivar a cooperação com os países terceiros limítrofes;

e

- c) Se necessário, dar uma indicação exacta dos requisitos em matéria de vacinas e das condições de vacinação considerados necessários em caso de vacinação de emergência.

3. Os Estados-Membros devem cumprir os critérios e os requisitos fixados no anexo VII ao elaborar planos de emergência.

4. Os Estados-Membros submetem os planos de emergência para aprovação pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

Cada Estado-Membro actualiza quinquenalmente o respectivo plano de emergência e submete o plano actualizado para aprovação pelo mesmo procedimento.

5. O plano de emergência é aplicável no caso de um surto de doenças emergentes e de doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV.

SECÇÃO 3

Vacinação

Artigo 48.o

Vacinação

1. Os Estados-Membros asseguram que a vacinação contra as doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV seja proibida, a menos que essa vacinação seja aprovada nos termos dos artigos 41.o, 42.o ou 47.o

2. Os Estados-Membros asseguram que a vacinação contra as doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV seja proibida em todas as partes do seu território declaradas indemnes dessas doenças nos termos dos artigos 49.o ou 50.o ou abrangidas por um programa de vigilância aprovado nos termos do n.o 1 do artigo 44.o

Os Estados-Membros podem permitir a vacinação em partes do respectivo território não declaradas indemnes dessas doenças ou onde a vacinação esteja integrada num programa de erradicação aprovado nos termos do n.o 2 do artigo 44.o

3. Os Estados-Membros asseguram que as vacinas utilizadas sejam autorizadas nos termos da Directiva 2001/82/CE e do Regulamento (CE) n.o 726/2004.

4. Os n.os 1 e 2 não são aplicáveis a estudos científicos para fins de elaboração e teste de vacinas em condições controladas.

Durante esses estudos, os Estados-Membros asseguram que sejam adoptadas as medidas adequadas para proteger os demais animais aquáticos de qualquer efeito negativo da vacinação realizada no âmbito dos estudos.

CAPÍTULO VII

ESTATUTO DE INDEMNIDADE

Artigo 49.o

Estado-Membro indemne

1. Um Estado-Membro é declarado indemne de uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o, se for cumprido o n.o 2 do presente artigo e se:

a) Nenhuma das espécies sensíveis à doença ou doenças em causa estiver presente no seu território;

ou

b) Se souber que o agente patogénico não consegue sobreviver no Estado-Membro nem nas suas fontes de água;

ou

c) O Estado-Membro reunir as condições fixadas na parte I do anexo V.

2. Se os Estados-Membros limítrofes ou as bacias hidrográficas partilhadas com Estados-Membros limítrofes não foram declarados indemnes, o Estado-Membro estabelece zonas-tampão adequadas no seu território. A delimitação das zonas-tampão deve ser efectuada de forma a proteger o Estado-Membro indemne da introdução passiva da doença.

3. Os requisitos específicos em matéria de vigilância, zonas-tampão, amostragem e métodos de diagnóstico utilizados pelos Estados-Membros para conceder o estatuto de indemnidade nos termos do presente artigo são adoptados pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

Artigo 50.o

Zona ou compartimento indemne

1. Um Estado-Membro pode declarar uma zona ou um compartimento no seu território indemne de uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV, se:
 - a) Nenhuma das espécies sensíveis à doença ou doenças em causa estiver presente na zona ou no compartimento nem, se for caso disso, nas suas fontes de água;
 - ou
 - b) Se souber que o agente patogénico não consegue sobreviver na zona ou no compartimento nem, se for caso disso, nas suas fontes de água;
 - ou
 - c) A zona ou o compartimento cumprir as condições fixadas na parte II do anexo V.
2. O Estado-Membro apresenta a declaração referida no n.º 1 ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal nos seguintes moldes:
 - a) A declaração deve ser comprovada numa forma a determinar pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º e ser acessível à Comissão e aos demais Estados-Membros por meios electrónicos, de acordo com os requisitos do artigo 59.º;
 - b) A Comissão adita a notificação da declaração à ordem de trabalhos da reunião seguinte do Comité referido no n.º 1 do artigo 62.º, a título de informação. A declaração produz efeitos 60 dias após a data da reunião;
 - c) Dentro deste prazo, a Comissão ou os demais Estados-Membros podem pedir esclarecimentos ou informações adicionais sobre os elementos comprovativos ao Estado-Membro que fez a declaração;
 - d) Sempre que pelo menos um Estado-Membro ou a Comissão façam observações por escrito no prazo referido na alínea b), manifestando preocupações objectivas importantes relativamente aos elementos comprovativos, a Comissão e os Estados-Membros em causa examinam conjuntamente os elementos comprovativos apresentados a fim de resolver essas preocupações. Nesse caso, o prazo referido na alínea b) pode ser prolongado por 30 dias. Essas observações são comunicadas ao Estado-Membro que fez a declaração e à Comissão;
 - e) Caso a arbitragem a que se refere a alínea d) do n.º 2 não resulte, a Comissão pode decidir efectuar uma inspecção no local, nos termos do artigo 58.º, a fim de verificar a conformidade da declaração apresentada com os critérios estabelecidos no n.º 1, a menos que o Estado-Membro em causa retire a sua declaração.
 - f) Se necessário à luz dos resultados obtidos, é tomada uma decisão, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, no sentido da suspensão da autodeclaração do estatuto de indemnidade da zona ou do compartimento em causa.
3. Se a(s) zona(s) ou o(s) compartimento(s) referidos no n.º 1 cobrirem mais de 75 % do território do Estado-Membro ou se a zona ou o compartimento forem constituídos por uma bacia hidrográfica partilhada com outro Estado-Membro ou país terceiro, o procedimento referido no n.º 2 deve ser substituído pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º
4. Os requisitos específicos em matéria de vigilância, amostragem e métodos de diagnóstico utilizados pelos Estados-Membros para obter o estatuto de indemnidade nos termos do presente artigo são adoptados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Artigo 51.º

Listas dos Estados-Membros, zonas ou compartimentos indemnes

1. Cada Estado-Membro estabelece e mantém uma lista actualizada das zonas e compartimentos declarados indemnes nos termos do n.º 2 do artigo 50.º As referidas listas são tornadas públicas.
2. A Comissão elabora e actualiza uma lista dos Estados-Membros, zonas ou compartimentos declarados indemnes nos termos do artigo 49.º ou do n.º 3 do artigo 50.º e torna a lista pública.

Artigo 52.º

Manutenção do estatuto de indemnidade

O Estado-Membro declarado indemne de uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV, nos termos do artigo 49.º, pode interromper a vigilância orientada e manter o seu estatuto de indemnidade, desde que existam condições propícias à manifestação clínica da doença em questão e sejam aplicadas as disposições pertinentes da presente directiva.

Contudo, no caso de zonas ou compartimentos indemnes em Estados-Membros não declarados indemnes e sempre que as condições não sejam propícias à manifestação clínica da doença em questão, a vigilância orientada mantém-se, em conformidade com os métodos previstos no n.º 3 do artigo 49.º ou no n.º 4 do artigo 50.º, conforme adequado, mas a um nível proporcional ao grau de risco.

Artigo 53.º

Suspensão e recuperação do estatuto de indemnidade

1. Se um Estado-Membro tiver razões para crer que deixou de ser respeitada qualquer das condições necessárias à manutenção do seu estatuto enquanto Estado-Membro, zona ou compartimento indemnes, esse Estado-Membro suspende imediatamente as trocas comerciais das espécies sensíveis e das espécies vectoras com os demais Estados-Membros, zonas ou compartimentos com um estatuto sanitário superior em relação à doença em questão, como referido na parte A do anexo III, e aplica as disposições previstas nas secções 2 e 4 do capítulo V.

2. Se a investigação epizootica prevista no n.º 1 do artigo 29.º confirmar que a suspeita de desrespeito não tem fundamento, o Estado-Membro, a zona ou o compartimento recuperam o estatuto de indemnidade.

3. Se a investigação epizootica confirmar a existência de uma probabilidade significativa de que a infecção tenha ocorrido, o estatuto de indemnidade do Estado-Membro, da zona ou do compartimento deve ser retirado, pelo procedimento ao abrigo do qual foi declarado o referido estatuto. Para recuperar o estatuto de indemnidade é necessário, previamente, cumprir os requisitos fixados no anexo V.

CAPÍTULO VIII

AUTORIDADES E LABORATÓRIOS COMPETENTES

Artigo 54.º

Obrigações gerais

1. Cada Estado-Membro designa as suas autoridades competentes para efeitos da presente directiva e informa a Comissão desse facto.

As autoridades competentes funcionam e cumprem os respectivos deveres em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.

2. Cada Estado-Membro assegura o estabelecimento de uma cooperação eficaz e contínua, baseada no livre intercâmbio de informações pertinentes para a aplicação da presente directiva, entre as autoridades competentes que designa para efeitos da presente directiva e todas as suas outras

autoridades envolvidas na regulamentação em matéria de aquicultura, animais aquáticos, alimentos para animais e géneros alimentícios de origem aquícola.

Na medida em que for necessário, as informações são trocadas igualmente entre autoridades competentes dos diferentes Estados-Membros.

3. Cada Estado-Membro assegura que as autoridades competentes tenham acesso a serviços de laboratório adequados e aos conhecimentos especializados mais avançados no domínio da análise dos riscos e da epidemiologia, e que exista um intercâmbio livre entre autoridades competentes e laboratórios, no que diz respeito a todas as informações pertinentes para a aplicação da presente directiva.

Artigo 55.o

Laboratórios comunitários de referência

1. Os laboratórios comunitários de referência para as doenças dos animais aquáticos abrangidas pela presente directiva são designados pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o, por um período a definir pelo mesmo procedimento.

2. Os laboratórios comunitários de referência para as doenças dos animais aquáticos cumprem as funções e os deveres fixados na parte I do anexo VI.

3. Até ao final do período referido no n.o 1, o mais tardar, a Comissão reexamina a designação dos laboratórios comunitários de referência à luz do respectivo cumprimento das funções e dos deveres referidos no n.o 2.

Artigo 56.o

Laboratórios nacionais de referência

1. Os Estados-Membros tomam disposições com vista à designação de um laboratório nacional de referência para cada um dos laboratórios comunitários de referência mencionados no artigo 55.o. Os Estados-Membros podem designar um laboratório situado noutro Estado-Membro ou num Estado membro da EFTA, podendo um único laboratório ser o laboratório nacional de referência para mais de um Estado-Membro.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão, ao laboratório comunitário de referência pertinente e aos demais Estados-Membros o nome e o endereço de cada laboratório nacional de referência designado, incluindo qualquer actualização dos mesmos.

3. O laboratório nacional de referência contacta com o laboratório comunitário de referência pertinente previsto no artigo 55.o

4. A fim de assegurar um serviço de diagnóstico eficaz em todo o território de um Estado-Membro, em conformidade com os requisitos da presente directiva, o laboratório nacional de referência colabora com qualquer laboratório designado nos termos do artigo 57.o, situado no território desse Estado-Membro.

5. Os Estados-Membros asseguram que qualquer laboratório nacional de referência no seu território esteja convenientemente equipado e disponha de pessoal formado em número suficiente para a realização das investigações laboratoriais exigidas pela presente directiva e para o cumprimento das funções e dos deveres estabelecidos na parte II do anexo VI.

Artigo 57.o

Serviços e métodos de diagnóstico

Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Os exames de laboratório para efeitos da presente directiva sejam realizados em laboratórios designados pela autoridade competente para esse fim;
- b) Os exames de laboratório em caso de suspeita e para confirmar a presença das doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV sejam realizados através de métodos de diagnósticos a estabelecer pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º;
- e
- c) Os laboratórios designados para serviços de diagnóstico nos termos do presente artigo cumpram as funções e os deveres fixados na parte III do anexo VI.

CAPÍTULO IX

INSPECÇÕES, GESTÃO ELECTRÓNICA E SANÇÕES

Artigo 58.º

Inspeções e auditorias comunitárias

1. Na medida do necessário à aplicação uniforme da presente directiva e em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, os peritos da Comissão podem efectuar inspecções no local, incluindo auditorias.

Os Estados-Membros em cujo território sejam efectuadas tais inspecções e auditorias devem prestar toda a assistência necessária aos peritos no desempenho das suas funções.

A Comissão informa a autoridade competente dos resultados dessas inspecções e auditorias.

2. Os peritos da Comissão podem igualmente realizar inspecções no local, incluindo auditorias, em países terceiros, em cooperação com as autoridades competentes do país terceiro em causa, a fim de verificarem a conformidade ou a equivalência com as regras comunitárias em matéria de saúde dos animais aquáticos.

3. Se, durante uma inspecção da Comissão, for identificado um risco zoossanitário grave, o Estado-Membro em causa toma imediatamente todas as medidas necessárias para proteger a saúde animal. Se essas medidas não forem tomadas ou se forem consideradas insuficientes, as medidas necessárias para proteger a saúde animal são adoptadas pelo procedimento a que se refere o n.º 3 do artigo 62.º e o Estado-Membro em causa é informado do facto.

Artigo 59.º

Gestão electrónica

1. O mais tardar até 1 de Agosto de 2008, os Estados-Membros asseguram que estejam implementados todos os procedimentos e formalidades relativos à disponibilização, por meios electrónicos, das informações previstas no artigo 6.º, no n.º 2 do artigo 50.º, no n.º 1 do artigo 51.º e no n.º 2 do artigo 56.º

2. Pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, a Comissão adopta as normas de execução do n.º 1, a fim de facilitar a interoperabilidade dos sistemas de informação e o recurso a procedimentos por via electrónica entre Estados-Membros.

Artigo 60.º

Sanções

Os Estados-Membros fixam as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas em aplicação da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Até à data prevista no n.º 1 do artigo 65.º, o mais tardar, os Estados-Membros

notificam a Comissão das referidas disposições, devendo notificá-la imediatamente de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

CAPÍTULO X

ALTERAÇÕES, NORMAS DE EXECUÇÃO E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 61.o

Alterações e normas de execução

1. O n.o 2 do artigo 50.o pode ser alterado pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o
2. Os anexos da presente directiva podem ser alterados pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o
3. As medidas necessárias à aplicação da presente directiva são adoptadas pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

Artigo 62.o

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (a seguir designado "Comité").
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.o e 7.o da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.o 6 do artigo 5.o da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.o e 7.o da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.o 6 do artigo 5.o da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 63.o

Revogação

1. As Directivas 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE são revogadas com efeitos a partir de 1 de Agosto de 2008.
2. As remissões para as directivas revogadas devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e ler-se nos termos do quadro de correspondência constante do anexo VIII.
3. Todavia, a Decisão 2004/453/CE da Comissão continua a ser aplicável para efeitos da presente directiva na pendência da adopção das disposições necessárias nos termos do artigo 43.o da presente directiva, as quais devem ser adoptadas o mais tardar 3 anos após a entrada em vigor desta última.

Artigo 64.o

Disposições transitórias

Podem ser adoptadas disposições transitórias por um período de quatro anos a contar de 14 de Dezembro de 2006 pelo procedimento a que se refere o n.o 2 do artigo 62.o

Artigo 65.o

Transposição

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar, até 1 de Maio de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 14 de Dezembro de 2008 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Agosto de 2008.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 66.o

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 67.o

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 24 de Outubro de 2006.

Pelo Conselho

O Presidente

J. Korkeaoja

[1] JO C 88 de 11.4.2006, p. 13.

[2] JO L 46 de 19.2.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.o 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

[3] JO L 175 de 19.7.1993, p. 23. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

[4] JO L 332 de 30.12.1995, p. 33. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

[5] JO L 206 de 22.7.1992, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.o 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

[6] JO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 83. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.o 2076/2005 da Comissão (JO L 338 de 22.12.2005, p. 83).

[7] JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.o 776/2006 da Comissão (JO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

[8] JO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

[9] JO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 315 de 19.11.2002, p. 14).

[10] JO L 268 de 24.9.1991, p. 56. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

[11] JO L 156 de 30.4.2004, p. 5. Rectificação no JO L 202 de 7.6.2004, p. 4. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/272/CE da Comissão (JO L 99 de 7.4.2006, p. 31).

[12] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

[13] JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

[14] JO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

[15] JO C 321 de 31.12.2003, p. 1. Rectificação no JO C 4 de 8.1.2004, p. 7.

[16] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

[17] JO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

[18] JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

[19] JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 208/2006 da Comissão (JO L 36 de 8.2.2006, p. 25).

ANEXO I

DEFINIÇÕES

Além das definições constantes do artigo 3.º, aplicam-se as seguintes definições técnicas:

- a) "Compartimento": uma ou mais explorações abrangidas por um sistema de biossegurança comum, contendo uma população de animais aquáticos com um estatuto sanitário particular no que diz respeito a uma doença específica;
- b) "Sistema de biossegurança comum": sistema dentro do qual são aplicadas as mesmas medidas de vigilância sanitária, de prevenção e de luta contra as doenças dos animais aquáticos;
- c) "Zona de confinamento": zona envolvente a uma exploração ou a uma zona de exploração de moluscos infectada, em que são aplicadas medidas de luta contra a doença com vista a evitar a sua propagação;
- d) "Doença": infecção clínica ou não clínica com um ou mais agentes etiológicos em animais aquáticos;
- e) "Zona ou compartimento indemne": zona ou compartimento declarado indemne de uma doença nos termos dos artigos 49.º ou 50.º;
- f) "Doença emergente": doença grave, recentemente identificada, cuja origem poderá ou não estar estabelecida, susceptível de se propagar dentro de uma população e entre populações através, nomeadamente, das trocas comerciais de animais aquáticos e/ou seus produtos. Designa também uma doença incluída na lista, identificada numa nova espécie hospedeira ainda não incluída na parte II do Anexo IV como espécie sensível;
- g) "Unidade epidemiológica": grupo de animais aquáticos que compartilham aproximadamente o mesmo risco de exposição a um agente patogénico num determinado lugar. Esse risco pode ser devido ao facto de partilharem um ambiente aquático comum ou ser decorrente de práticas de gestão que propiciam a rápida propagação de um agente patogénico de um grupo de animais para outro;
- h) "Vazio sanitário": operação de profilaxia zoossanitária que consiste em evacuar uma exploração dos animais de aquicultura sensíveis a uma doença ou que se saiba poderem transferir o agente patogénico dessa doença e, se possível, esvaziar as águas em que vivem;
- i) "Transformação subsequente": transformação dos animais de aquicultura antes do consumo humano, por meio de qualquer tipo de medidas e técnicas que afectem a integridade anatómica, tais

como a sangria, a estripação/evisceração, o descabeçamento, o corte e a filetagem, que produza desperdícios ou subprodutos e possa representar um risco de propagação de doenças;

j) "Aumento da mortalidade": subida da mortalidade inexplicável e significativamente acima do nível considerado normal para a exploração ou para a zona de exploração de moluscos em causa nas condições habituais; o que se considera ser um aumento da mortalidade deve ser decidido em cooperação entre o criador e a autoridade competente;

k) "Infecção": presença de um agente patogénico, em fase de multiplicação ou de desenvolvimento, ou latente, numa espécie hospedeira;

l) "Zona ou compartimento infectado": zona ou compartimento onde se sabe que a infecção ocorre;

m) "Quarentena": operação que consiste em manter um grupo de animais aquáticos em isolamento, sem contacto directo ou indirecto com outros animais aquáticos, a fim de serem observados durante um período específico de tempo e, quando necessário, testados e tratados, incluindo o tratamento adequado dos efluentes;

n) "Espécie sensível": espécie na qual foi demonstrada uma infecção por um agente patogénico, pela ocorrência de casos naturais ou por uma infecção experimental simulando o processo infeccioso natural;

o) "Espécie vectora": espécie que não é sensível a uma doença, mas que é susceptível de propagar a infecção por transportar os agentes patogénicos de um hospedeiro para outro;

p) "Zona": área geográfica precisa com um sistema hidrológico homogéneo, que compreende parte de uma bacia hidrográfica desde a(s) nascente(s) até uma barreira natural ou artificial que impeça a migração, para montante, dos animais aquáticos, a partir de zonas inferiores da bacia hidrográfica; uma bacia hidrográfica completa desde a(s) nascente(s) até ao respectivo estuário; mais de uma bacia hidrográfica, incluindo os respectivos estuários, devido aonexo epidemiológico entre bacias hidrográficas através do estuário.

ANEXO II

Informações exigidas no registo oficial das empresas de produção aquícola e dos estabelecimentos de transformação autorizados

PARTE I

Empresas de produção aquícola autorizadas

1. A autoridade competente mantém um registo, como previsto no artigo 6.o, com as informações mínimas que se seguem, relativas a cada empresa de produção aquícola:

a) Nome e endereços da empresa de produção aquícola, e respectivos contactos (telefone, fax e correio electrónico);

b) Número de registo e dados sobre a autorização emitida [nomeadamente, datas de autorizações específicas, códigos ou números de identificação, condições de produção específicas e qualquer outro aspecto pertinente para a(s) autorização(ões)];

c) Posição geográfica da exploração definida por um sistema adequado de coordenadas de todos os sítios da exploração (se possível, coordenadas SIG);

d) Objectivo, tipo (isto é, tipo de sistema de cultura ou instalações, como instalações terrestres, gaiolas marinhas, lagoas) e volume máximo da produção, se estiver estabelecido;

- e) Para explorações continentais, centros de expedição e centros de depuração: pormenores relativos ao abastecimento e às descargas de água da exploração;
- f) Espécies de animais de aquicultura criadas na exploração (para explorações multi-espécies ou explorações de animais ornamentais, deve registar-se, no mínimo, se existem espécies reconhecidamente sensíveis a doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV, ou que se saiba serem ser vectoras dessas doenças);
- g) Informação actualizada sobre o estatuto sanitário (isto é, se a exploração está localizada num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemne, se a exploração está inserida num programa destinado a obter esse estatuto ou se a exploração foi declarada infectada por uma doença referida no anexo IV).

2. Se a autorização for concedida a uma zona de exploração de moluscos nos termos do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º, os dados exigidos na alínea a) do ponto 1 da presente parte são registados em relação a todas as empresas de produção aquícola que funcionem na zona de exploração de moluscos. Os dados exigidos nas alíneas b) a g) do ponto 1 da presente parte são registados a nível da zona de exploração de moluscos.

PARTE II

Estabelecimentos de transformação autorizados

A autoridade competente mantém um registo, como previsto no artigo 6.º, com as informações mínimas que se seguem, relativas a cada estabelecimento de transformação autorizado:

- a) Nome e endereços do estabelecimento de transformação autorizado, e respectivos contactos (telefone, fax e correio electrónico);
- b) Número de registo e dados sobre a autorização emitida [nomeadamente, datas de autorizações específicas, códigos ou números de identificação, condições de produção específicas e qualquer outro aspecto pertinente para a(s) autorização(ões)];
- c) Posição geográfica do estabelecimento de transformação autorizado definida por um sistema adequado de coordenadas (se possível, coordenadas SIG);
- d) Pormenores relativos aos sistemas de tratamento de efluentes do estabelecimento de transformação autorizado;
- e) Espécies de animais de aquicultura manipuladas no estabelecimento de transformação autorizado.

ANEXO III

PARTE A

Estatuto sanitário das zonas ou dos compartimentos de aquicultura a considerar para a aplicação do artigo 12.º

Animais de aquicultura para criação em exploração e repovoamento

Categoria | Estatuto sanitário | Pode introduzir animais | Certificação zoossanitária | Pode expedir animais para |

Introdução | Expedição |

I | Indemne (artigo 49.º ou artigo 50.º) | Só da categoria I | SIM | NÃO se expedição para as categorias III ou V | Todas as categorias |

SIM se expedição para as categorias I, II ou IV |

II | Programa de vigilância (n.o 1 do artigo 44.o) | Só da categoria I | SIM | NÃO | As categorias III e V |

III | Indeterminado (desconhecimento de infecção mas não sujeito a um programa para obtenção do estatuto de indemnidade) | Das categorias I, II ou III | NÃO | NÃO | As categorias III e V |

IV | Programa de erradicação (n.o 2 do artigo 44.o) | Só da categoria I | SIM | SIM | Apenas a categoria V |

V | Infectado (artigo 39.o) | De todas as categorias | NÃO | SIM | Apenas a categoria V |

PARTE B

Vigilância e inspecções recomendadas nas explorações e zonas de exploração de moluscos

Espécies presentes | Estatuto sanitário como referido na parte A | Nível de risco | Vigilância |

Frequência recomendada das inspecções pela autoridade competente (artigo 7.o) | Frequência recomendada das inspecções pelos serviços competentes em matéria de saúde dos animais aquáticos (artigo 10.o) | Requisitos específicos para as inspecções, amostragem e vigilância necessárias à manutenção do estatuto sanitário | Observações |

Não existem espécies sensíveis às doenças incluídas na lista do anexo IV | Categoria I Declarado indemne nos termos das alíneas a) ou b) do n.o 1 do artigo 49.o ou das alíneas a) ou b) do n.o 1 do artigo 50.o | Baixo | Passiva | 1 vez de 4 em 4 anos | 1 vez de 4 em 4 anos | Requisitos específicos para a manutenção do estatuto de indemnidade nos termos do artigo 52.o | As frequências de inspecção recomendadas são aplicáveis sem prejuízo dos requisitos específicos referidos para cada estatuto sanitário. Todavia, sempre que possível, essas inspecções e amostragem devem ser combinadas com as inspecções exigidas nos termos dos artigos 7.o e 10.o O objectivo das inspecções pela autoridade competente consiste em verificar o cumprimento da presente directiva nos termos do artigo 7.o O objectivo das inspecções pelos serviços competentes em matéria de saúde dos animais aquáticos consiste em verificar o estatuto sanitário dos animais, aconselhar o operador da empresa de produção aquícola sobre questões de saúde dos animais aquáticos e, se for caso disso, tomar as medidas veterinárias necessárias. |

Espécies sensíveis a uma ou mais doenças incluídas na lista do anexo IV | Categoria I Declarado indemne nos termos da alínea c) do n.o 1 do artigo 49.o ou da alínea c) do n.o 1 do artigo 50.o | Alto | Activa, orientada ou passiva | 1 vez por ano | 1 vez por ano |

Médio | 1 vez de 2 em 2 anos | 1 vez de 2 em 2 anos |

Baixo | 1 vez de 4 em 4 anos | 1 vez de 2 em 2 anos |

Categoria II Não declarado indemne mas sujeito a um programa de vigilância aprovado nos termos do n.o 1 do artigo 44.o | Alto | Orientada | 1 vez por ano | 1 vez por ano | Requisitos específicos nos termos do n.o 1 do artigo 44.o |

Médio | 1 vez de 2 em 2 anos | 1 vez de 2 em 2 anos |

Baixo | 1 vez de 4 em 4 anos | 1 vez de 2 em 2 anos |

Categoria III Desconhecimento de infecção mas não sujeito a um programa de vigilância para obtenção do estatuto de indemnidade | Alto | Activa | 1 vez por ano | 3 vezes por ano | |

Médio | 1 vez por ano | 2 vezes por ano |

Baixo | 1 vez de 2 em 2 anos | 1 vez por ano |

Categoria IV Conhecimento de infecção mas sujeito a um programa de erradicação aprovado nos termos do n.º 2 do artigo 44.º | Alto | Orientada | 1 vez por ano | 1 vez por ano | Requisitos específicos nos termos do n.º 2 do artigo 44.º |

Médio | 1 vez de 2 em 2 anos | 1 vez de 2 em 2 anos |

Baixo | 1 vez de 4 em 4 anos | 1 vez de 2 em 2 anos |

Categoria V Conhecimento de infecção. Sujeito às medidas mínimas de luta previstas no capítulo V | Alto | Passiva | 1 vez de 4 em 4 anos | 1 vez por ano | Requisitos específicos nos termos do capítulo V |

Médio | 1 vez de 4 em 4 anos | 1 vez de 2 em 2 anos |

Baixo | 1 vez de 4 em 4 anos | 1 vez de 4 em 4 anos |

Níveis de risco

Uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos de alto risco é uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos que:

- a) Possui um risco alto de propagação de doenças a outras explorações ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações ou populações selvagens;
- b) Funciona em condições de criação susceptíveis de aumentar o risco de surtos de doença (biomassa elevada, água de baixa qualidade), tendo em conta as espécies presentes;
- c) Vende animais aquáticos vivos para fins de criação ou repovoamento.

Uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos de médio risco é uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos que:

- a) Possui um risco médio de propagação ou contracção de doenças a outras explorações ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações ou populações selvagens;
- b) Funciona em condições de criação não necessariamente susceptíveis de aumentar o risco de surtos de doença (biomassa média, água de qualidade média), tendo em conta as espécies presentes;
- c) Vende animais aquáticos vivos principalmente para consumo humano.

Uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos de baixo risco é uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos que:

- a) Possui um risco baixo de propagação ou contracção de doenças a outras explorações ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações ou populações selvagens;
- b) Funciona em condições de criação que não são susceptíveis de aumentar o risco de surtos de doença (biomassa baixa, água de qualidade elevada), tendo em conta as espécies presentes;
- c) Vende animais aquáticos vivos exclusivamente para consumo humano.

Tipos de vigilância sanitária

A vigilância passiva inclui a notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas ou de quaisquer aumentos da mortalidade. Nesses casos, é exigida uma investigação nos termos da secção 2 do capítulo V.

A vigilância activa inclui:

- a) Inspeção regular pela autoridade competente ou por outros serviços de saúde qualificados, em nome das autoridades competentes;

- b) Análise das populações de animais de aquicultura na exploração ou na zona de exploração de moluscos, tendo em vista a detecção da doença clínica;
- c) Recolha de amostras para diagnóstico, em caso de suspeita de uma doença incluída na lista ou de aumento da mortalidade, observado durante a inspecção;
- d) Notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas ou de quaisquer aumentos da mortalidade.

A vigilância orientada inclui:

- a) Inspecção regular pela autoridade competente ou por outros serviços de saúde qualificados, em nome das autoridades competentes;
- b) Recolha das amostras de animais de aquicultura prescritas, que são testadas tendo em vista a detecção de agente(s) patogénico(s) específico(s) através de métodos especificados;
- c) Notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas ou de quaisquer aumentos da mortalidade.

ANEXO IV

Lista de doenças

PARTE I

Critérios aplicáveis à inclusão de doenças na lista

A. As doenças exóticas cumprem os seguintes critérios fixados no ponto 1 e nos pontos 2 ou 3.

- 1. Uma doença é exótica na Comunidade quando não se encontra estabelecida na aquicultura comunitária e não se tem conhecimento da presença do agente patogénico nas águas comunitárias.
- 2. Se for introduzida na Comunidade, pode ter repercussões económicas importantes, pelo facto de poder ocasionar perdas de produção na aquicultura comunitária ou restringir as potenciais trocas comerciais de animais de aquicultura e produtos derivados.
- 3. Se for introduzida na Comunidade, pode ter efeitos ambientais prejudiciais para as populações de animais aquáticos selvagens pertencentes a espécies que façam parte do património que deve ser protegido pelo direito comunitário ou por disposições do direito internacional.

B. As doenças não exóticas preenchem os seguintes critérios fixados nos pontos 1, 4, 5, 6, 7 e nos pontos 2 ou 3.

- 1. Diversos Estados-Membros ou regiões de diversos Estados-Membros estão indemnes da doença em causa.
- 2. Se for introduzida num Estado-Membro indemne, pode ter repercussões económicas importantes pelo facto de poder ocasionar perdas de produção e custos anuais associados à doença e à respectiva luta superiores a 5 % do valor da produção de animais de aquicultura das espécies sensíveis na região, ou restringir as possibilidades de trocas comerciais internacionais de animais de aquicultura e produtos derivados.
- 3. Se for introduzida num Estado-Membro indemne, sabe-se que a doença, onde surge, tem efeitos ambientais prejudiciais para as populações de animais aquáticos selvagens pertencentes a espécies que façam parte do património que deve ser protegido pelo direito comunitário ou por disposições de direito internacional.
- 4. É difícil lutar contra a doença e confiná-la a nível da exploração ou da zona de exploração de moluscos, sem adoptar medidas de luta rigorosas e restrições em matéria de trocas comerciais.

5. É possível lutar contra a doença a nível do Estado-Membro, tendo a experiência mostrado que se podem estabelecer e manter zonas ou compartimentos indemnes, e que essa manutenção é economicamente vantajosa.

6. Durante a colocação de animais de aquicultura no mercado, existe um risco de que a doença se estabeleça numa zona previamente não infectada.

7. Existem testes fiáveis e simples para os animais aquáticos infectados. Os testes devem ser específicos e sensíveis e o método de ensaio deve ser harmonizado a nível comunitário.

PARTE II

Doenças incluídas na lista

DOENÇAS EXÓTICAS |

| DOENÇA | ESPÉCIES SENSÍVEIS |

PEIXES | Necrose hematopoiética epizoótica | Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) e perca europeia (*Perca fluviatilis*) |

Síndrome ulcerativa epizoótica | Géneros: *Catla*, *Channa*, *Labeo*, *Mastacembelus*, *Mugil*, *Puntius* e *Trichogaster* |

MOLUSCOS | Infecção por *Bonamia exitiosa* | Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*) e ostra-plana-chilena (*O. chilensis*) |

Infecção por *Perkinsus marinus* | Ostra-portuguesa (*Crassostrea gigas*) e ostra-americana (*C. virginica*) |

Infecção por *Microcytos mackini* | Ostra-portuguesa (*Crassostrea gigas*), ostra-americana (*C. virginica*), ostra-plana-do-pacífico (*Ostrea conchaphila*) e ostra-plana-europeia (*O. edulis*) |

CRUSTÁCEOS | Síndrome de Taura | Camarão-branco-do-norte (*Penaeus setiferus*), camarão-azul (*P. stylirostris*) e camarão-pata-branca (*P. vannamei*) |

Doença da "cabeça amarela" | Camarão-café-do-norte (*Penaeus aztecus*), camarão-rosado-do-norte (*P. duorarum*), camarão japonês (*P. japonicus*) camarão-tigre-gigante (*P. monodon*), camarão-branco-do-norte (*P. setiferus*), camarão-azul (*P. stylirostris*) e camarão-pata-branca (*P. vannamei*) |

DOENÇAS NÃO EXÓTICAS |

| DOENÇA | ESPÉCIES SENSÍVEIS |

PEIXES | Virémia primaveril da carpa (VPC) | Carpa cabeçuda (*Aristichthys nobilis*), peixe-dourado (*Carassius auratus*), pimpão comum (*C. carassius*), carpa do limo (*Ctenopharyngodon idellus*), carpa koi e carpa comum (*Cyprinus carpio*), carpa prateada (*Hypophthalmichthys molitrix*), siluro europeu (*Silurus glanis*) e tenca (*Tinca tinca*) |

Septicemia hemorrágica viral (SHV) | Arenque (*Clupea* spp.) [espadiilha (*Sprattus sprattus*)], corégonos (*Coregonus* spp.), lúcio comum (*Esox lucius*), arinca (*Gadus aeglefinus*), bacalhau-do-pacífico (*G. macrocephalus*), bacalhau-do-atlântico (*G. morhua*), salmões do Pacífico (*Oncorhynchus* spp.), truta arco-íris (*O. mykiss*), laibeque-de-cinco-barbilhos (*Onos mustelus*), truta-marisca (*Salmo trutta*), pregado (*Scophthalmus maximus*), espadiilha (*Sprattus sprattus*) e peixe-sombra (*Thymallus thymallus*) |

Necrose hematopoiética infecciosa (NHI) | Salmão-cão (*Oncorhynchus keta*), salmão-prateado (*O. kisutch*), salmão-japonês (*O. masou*), truta arco-íris (*O. mykiss*), salmão-vermelho (*O. nerka*), salmão de Biwa (*O. rhodurus*), salmão-real (*O. tshawytscha*) e salmão do Atlântico (*Salmo salar*) |

Herpesvirose da carpa koi | Carpa koi e carpa comum (*Cyprinus carpio*) |

Anemia infecciosa do salmão (AIS) | Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*), Salmão do Atlântico (*Salmo salar*) e truta-marisca (*S. trutta*) |

MOLUSCOS | Infecção por *Marteilia refringens* | Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*), ostra-plana-chilena (*O. chilensis*), ostra-plana-europeia (*O. edulis*), ostra-plana-argentina (*O.*

puelchana), mexilhão-vulgar (*Mytilus edulis*) e mexilhão do Mediterrâneo (*M. galloprovincialis*) |

Infecção por *Bonamia ostreae* | Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*), ostra-plana-chilena (*O. chilensis*), ostra-plana-do-pacífico (*O. conchaphila*), ostra-plana-asiática (*O. denselammellosa*), ostra-plana-europeia (*O. edulis*) e ostra-plana-argentina (*O. puelchana*) |

CRUSTÁCEOS | Doença da "mancha branca" | Todos os crustáceos decápodes (ordem Decapoda) |

ANEXO V

Requisitos aplicáveis à declaração de Estado-Membro, zona ou compartimento indemne

PARTE I

Estado-Membro indemne

1. Com base em antecedentes históricos

1.1. Um Estado-Membro em que estejam presentes espécies sensíveis, mas em que não se tenha registado qualquer ocorrência de uma doença durante um período mínimo de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, apesar de existirem condições propícias à sua manifestação clínica, pode ser considerado indemne dessa doença se:

- a) Tiverem sido ininterruptamente observadas medidas básicas de biossegurança durante um período mínimo de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade;
- b) Não houver conhecimento de que a infecção se tenha estabelecido em populações selvagens;
- c) Tiverem sido aplicadas às trocas comerciais e às importações condições destinadas a impedir a introdução da doença no Estado-Membro.

O Estado-Membro que deseje beneficiar do estatuto de indemnidade deve apresentar um pedido nos termos do artigo 49.o antes de 1 de Novembro de 2008. Após essa data, o estatuto de indemnidade só pode ser concedido nos termos do ponto 2 da parte I.

1.2. As medidas básicas de biossegurança referidas na alínea a) do ponto 1.1 incluem, no mínimo, o seguinte:

- a) A doença é de notificação obrigatória à autoridade competente, inclusive a suspeita de doença;
- b) Deve ser estabelecido de um sistema de detecção precoce em todo o Estado-Membro, que permita à autoridade competente investigar e informar eficazmente sobre a doença, assegurando nomeadamente:
 - i) O reconhecimento rápido de quaisquer sinais clínicos que apontem para uma suspeita de doença, uma doença emergente ou um aumento inexplicável da mortalidade em explorações ou zonas de exploração de moluscos e nas populações selvagens;
 - ii) A comunicação rápida da ocorrência à autoridade competente, a fim de activar a investigação de diagnóstico no mais curto prazo possível.

1.3. O sistema de detecção precoce referido na alínea b) do ponto 1.2 inclui, no mínimo, o seguinte:

- a) Sensibilização generalizada do pessoal empregado em empresas aquícolas ou envolvido na transformação de animais de aquicultura para quaisquer sinais que apontem para a presença de uma

doença, e formação de veterinários ou especialistas no domínio da saúde dos animais aquáticos, em matéria de detecção e comunicação de ocorrências de doenças invulgares;

b) Veterinários ou especialistas no domínio da saúde dos animais aquáticos com formação que permita reconhecer e comunicar a suspeita de ocorrência de uma doença;

c) Acesso da autoridade competente a laboratórios equipados com meios para diagnosticar e distinguir as doenças incluídas na lista e as doenças emergentes.

2. Com base na vigilância orientada

Um Estado-Membro no qual a última ocorrência clínica conhecida se tenha registado durante o período de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, ou em que se desconheça o estatuto da infecção antes da vigilância orientada, por exemplo devido à ausência de condições propícias à manifestação clínica, pode ser considerado indemne da doença em causa se:

a) Reunir as condições básicas de vigilância da doença fixadas no ponto 1.2;

e

b) A vigilância orientada, em conformidade com métodos adoptados nos termos do n.º 3 do artigo 49.º, tiver sido realizada durante um período mínimo de dois anos sem que tenha sido detectado o agente patogénico nas explorações ou nas zonas de exploração de moluscos que criem qualquer uma das espécies sensíveis.

Se existirem partes do Estado-Membro em que o número de explorações ou de zonas de exploração de moluscos seja limitado e em que, consequentemente, os dados epidemiológicos fornecidos pela vigilância orientada não sejam suficientes, mas existam populações selvagens de qualquer uma das espécies sensíveis, essas populações são incluídas na vigilância orientada.

PARTE II

Zona ou compartimento indemne

1. Zonas

1.1. Uma zona pode incluir:

a) Uma bacia hidrográfica completa desde a sua nascente até ao respectivo estuário;

ou

b) Parte de uma bacia hidrográfica desde a(s) nascente(s) até uma barreira natural ou artificial que impeça a migração, para montante, dos animais aquáticos, a partir de zonas inferiores da bacia hidrográfica;

ou

c) Mais de uma bacia hidrográfica, incluindo os respectivos estuários, devido ao nexo epidemiológico entre bacias hidrográficas através do estuário.

A delimitação geográfica da zona deve ser identificada claramente num mapa.

1.2. Se uma zona abranger mais de um Estado-Membro, só pode ser declarada zona indemne se as condições previstas nos pontos 1.3, 1.4 e 1.5 forem aplicáveis a todas as áreas dessa zona. Nesse caso, ambos os Estados-Membros envolvidos solicitam uma aprovação relativa à parte da zona situada no seu território.

1.3. Uma zona em que estejam presentes espécies sensíveis, mas em que não se tenha registado qualquer ocorrência de uma doença durante um período mínimo de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, apesar de existirem condições propícias à sua

manifestação clínica, pode ser considerada indemne dessa doença se obedecer *mutatis mutandis* aos requisitos do ponto 1 da parte I.

O Estado-Membro que deseje beneficiar do estatuto de indemnidade deve comunicar a sua intenção nos termos do n.º 2 do artigo 50.º, antes de 1 de Novembro de 2008. Após essa data, o estatuto de indemnidade só pode ser concedido nos termos do ponto 2 da parte I.

1.4. Uma zona na qual a última ocorrência clínica conhecida se tenha registado durante o período de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, ou em que se desconheça o estatuto da infecção antes da vigilância orientada, por exemplo devido à ausência de condições propícias à manifestação clínica, pode ser considerada indemne da doença se obedecer *mutatis mutandis* aos requisitos do ponto 2 da parte I.

1.5. Se for caso disso, deve ser estabelecida uma zona-tampão na qual se execute um programa de monitorização. A delimitação das zonas-tampão deve ser efectuada de forma a proteger a zona indemne da introdução passiva da doença.

2. Compartimentos que abranjam uma ou mais explorações ou zonas de exploração de moluscos, em que o estatuto sanitário relativamente a uma doença específica dependa do estatuto sanitário relativamente a essa doença nas águas naturais circundantes

2.1. Um compartimento pode abranger uma ou mais explorações, um grupo ou agregado de explorações ou uma zona de exploração de moluscos, que podem ser considerados como uma só unidade epidemiológica devido à localização geográfica e à distância relativamente a outros grupos ou agregados de explorações ou zonas de exploração de moluscos, desde que todas as explorações integradas no compartimento sejam abrangidas por um sistema de biossegurança comum. A delimitação geográfica de um compartimento deve ser identificada claramente num mapa.

2.2. Um compartimento em que estejam presentes espécies sensíveis, mas em que não se tenha registado qualquer ocorrência de uma doença durante um período mínimo de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, apesar de existirem condições propícias à sua manifestação clínica, pode ser considerado indemne dessa doença se obedecer *mutatis mutandis* aos requisitos do ponto 1 da parte I do presente anexo.

Os Estados-Membros que desejem beneficiar da presente disposição devem comunicar a sua intenção nos termos do n.º 2 do artigo 50.º antes de 1 de Novembro de 2008. Após essa data, o estatuto de indemnidade só pode ser concedido nos termos do ponto 2 da parte I.

2.3. Um compartimento no qual a última ocorrência clínica conhecida se tenha registado durante o período de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, ou em que se desconheça o estatuto da infecção no compartimento ou nas águas que o circundam antes da vigilância orientada, por exemplo devido à ausência de condições propícias à manifestação clínica, pode ser considerado indemne da doença se obedecer *mutatis mutandis* aos requisitos do ponto 2 da parte I.

2.4. Cada exploração ou zona de exploração de moluscos num compartimento é objecto de medidas adicionais impostas pela autoridade competente, se tal for considerado necessário para impedir a introdução da doença. Essas medidas podem incluir a criação de uma zona-tampão envolvente ao compartimento, na qual se execute um programa de monitorização, e o estabelecimento de uma protecção adicional contra a intrusão de possíveis portadores ou vectores de agentes patogénicos.

3. Compartimentos que abranjam uma ou mais explorações individuais, em que o estatuto sanitário relativamente a uma doença específica seja independente do estatuto sanitário relativamente a essa doença nas águas naturais circundantes

3.1. Um compartimento pode incluir:

a) Uma exploração individual, que pode ser considerada como uma só unidade epidemiológica, uma vez que não é influenciada pelo estatuto zoossanitário nas águas circundantes;

ou

b) Mais de uma exploração, sendo que cada uma das explorações do compartimento cumpre os critérios fixados na alínea a) do ponto 3.1 e nos pontos 3.2 a 3.6, devendo, porém, ser considerado como uma única unidade epidemiológica devido à intensidade das deslocações de animais entre explorações, desde que todas as explorações funcionam sob um sistema de biossegurança comum.

3.2. Um compartimento deve ser abastecido de água:

a) Através de uma unidade de tratamento da água que inactive o agente patogénico pertinente, a fim de reduzir o risco de introdução da doença para um nível aceitável;

ou

b) Directamente por um poço, um furo ou uma fonte. Se esse ponto de abastecimento de água estiver situado fora das instalações da exploração, a água deve ser fornecida directamente à exploração e transportada por uma canalização.

3.3. Deve haver barreiras naturais ou artificiais que impeçam os animais aquáticos dos cursos de água circundantes de entrarem em cada uma das explorações de um compartimento.

3.4. Se necessário, o compartimento deve estar protegido contra as enchentes e a infiltração dos cursos de água circundantes.

3.5. O compartimento deve obedecer, *mutatis mutandis*, aos requisitos fixados no ponto 2 da parte I do presente anexo.

3.6. Um compartimento é objecto de medidas adicionais impostas pela autoridade competente, se tal for considerado necessário para impedir a introdução de doenças. Essas medidas podem incluir o estabelecimento de uma protecção adicional contra a intrusão de possíveis portadores ou vectores de agentes patogénicos.

3.7. As normas de execução da alínea a) do ponto 3.2 serão estabelecidas pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

4. Disposições especiais aplicáveis a explorações individuais que iniciam ou reiniciam as suas actividades

4.1. Uma exploração nova que obedeça aos requisitos referidos na alínea a) do ponto 3.1 e nos pontos 3.2 a 3.6 e que inicie as suas actividades com animais de aquicultura provenientes de um compartimento declarado indemne pode ser considerada indemne sem ser submetida às colheitas de amostras exigidas para obter a aprovação.

4.2. Uma exploração que, após uma interrupção, reinicie as suas actividades com animais de aquicultura provenientes de um compartimento declarado indemne e obedeça aos requisitos referidos na alínea a) do ponto 3.1 e nos pontos 3.2 a 3.6 da presente parte pode ser considerada indemne sem ser submetida às colheitas de amostras exigidas para obter a aprovação, desde que:

- a) A autoridade competente conheça os antecedentes sanitários da exploração durante os seus últimos quatro anos de actividade; no entanto, se o período de actividade da exploração em causa for inferior a quatro anos, ter-se-á em conta o período de actividade efectiva da exploração;
- b) No que diz respeito às doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV, a exploração não tenha sido objecto de medidas zoossanitárias e nela não existam antecedentes das referida doenças;
- c) Antes da introdução de animais de aquicultura, ovos ou gâmetas, a exploração seja objecto de uma limpeza e desinfecção seguidas, se necessário, de um período de vazio sanitário.

ANEXO VI

Funções e deveres dos laboratórios

PARTE I

Laboratórios comunitários de referência

1. Para serem designados laboratórios comunitários de referência nos termos do artigo 55.o, os laboratórios devem obedecer aos seguintes requisitos:

- a) Dispor de pessoal convenientemente qualificado, com formação adequada em técnicas de diagnóstico e de análise aplicadas na sua esfera de competência, incluindo pessoal formado para situações de emergência que ocorram na Comunidade;
- b) Possuir os equipamentos e produtos necessários à execução das tarefas que lhes são confiadas;
- c) Dispor de uma infra-estrutura administrativa adequada;
- d) Assegurar o respeito, por parte do seu pessoal, do carácter confidencial de certos assuntos, resultados ou comunicações;
- e) Ter um conhecimento suficiente das normas e práticas internacionais;
- f) Dispor, se for caso disso, de uma lista actualizada das substâncias e dos reagentes de referência disponíveis, bem como de uma lista actualizada de fabricantes e fornecedores dessas substâncias e desses reagentes;
- g) Tomar em consideração as actividades de investigação a nível nacional e comunitário.

2. Contudo, a Comissão apenas pode designar laboratórios que funcionem e sejam avaliados e acreditados de acordo com as normas europeias a seguir indicadas, tendo em conta os critérios aplicáveis aos diferentes métodos de ensaio fixados na presente directiva:

- a) EN ISO/IEC 17025 sobre "Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração";
- b) EN 45002 sobre "Critérios gerais para avaliação de laboratórios de ensaios";
- c) EN 45003 sobre "Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios – Requisitos gerais para a gestão e o reconhecimento".

3. A acreditação e a avaliação dos laboratórios de ensaio previstas no ponto 2 podem dizer respeito a ensaios isolados ou a grupos de ensaios.

4. No caso de uma ou mais doenças sob a sua responsabilidade, os laboratórios comunitários de referência podem beneficiar das competências e da capacidade de laboratórios noutros Estados-Membros ou em Estados membros da EFTA, desde que os laboratórios em causa obedeçam aos requisitos estabelecidos nos pontos 1, 2 e 3 do presente anexo. Qualquer intenção de beneficiar dessa cooperação deve ser incluída na informação apresentada como base para a designação nos

termos do n.o 1 do artigo 55.o Contudo, o laboratório comunitário de referência permanece o ponto de contacto para os laboratórios nacionais de referência dos Estados-Membros e para a Comissão.

5. Os laboratórios comunitários de referência devem:

a) Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros para diagnosticar a doença em causa através, especificamente:

i) Da caracterização, do armazenamento e, quando necessário, do fornecimento de estirpes do agente patogénico da doença pertinente, para facilitar o serviço de diagnóstico na Comunidade;

ii) Do fornecimento de soros-padrão e outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência, com vista à normalização dos testes e dos reagentes utilizados em cada Estado-Membro, sempre que seja necessário realizar testes serológicos;

iii) Da organização periódica de testes comparativos (testes interlaboratoriais) entre procedimentos de diagnóstico a nível comunitário, em conjunto com os laboratórios nacionais de referência designados pelos Estados-Membros, a fim de fornecer informação sobre os métodos de diagnóstico utilizados e os resultados de testes realizados na Comunidade;

iv) Da actualização dos conhecimentos sobre o agente patogénico pertinente e sobre outros agentes patogénicos envolvidos, para permitir um diagnóstico diferencial rápido;

b) Prestar uma ajuda activa à identificação dos surtos da doença em causa nos Estados-Membros, através de estudos dos isolatos de agentes patogénicos que lhes forem enviados para confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epizooticos;

c) Facilitar a formação ou a reciclagem de peritos em diagnóstico laboratorial, tendo em vista a harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a Comunidade;

d) Colaborar, no domínio dos métodos de diagnóstico das doenças animais dentro das suas esferas de competência, com os laboratórios competentes nos países terceiros onde essas doenças se encontrem propagadas;

e) Colaborar com os laboratórios de referência da OIE no que diz respeito às doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV sob a sua responsabilidade;

f) Coligir e transmitir informações sobre doenças exóticas e endémicas potencialmente emergentes na aquicultura comunitária.

PARTE II

Laboratórios nacionais de referência

1. Os laboratórios nacionais de referência designados nos termos do artigo 56.o são responsáveis pela coordenação das normas e dos métodos de diagnóstico dentro das suas esferas de competência, no Estado-Membro em causa. Esses laboratórios nacionais de referência devem:

a) Comprometer-se a notificar imediatamente a autoridade competente sempre que tenham conhecimento de uma suspeita de qualquer uma das doenças referidas no anexo IV;

b) Coordenar, em consulta com o laboratório comunitário de referência pertinente, os métodos utilizados nos Estados-Membros para diagnosticar as doenças em causa, sob a sua responsabilidade;

c) Prestar uma ajuda activa à identificação dos surtos da doença pertinente, através de estudos dos isolatos do agente patogénico que lhes forem enviados para confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epizooticos;

- d) Facilitar a formação ou a reciclagem de peritos em diagnóstico laboratorial, tendo em vista a harmonização das técnicas de diagnóstico em todo o Estado-Membro;
- e) Assegurar a confirmação dos resultados positivos de todos os surtos das doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV, e dos surtos primários das doenças não exóticas incluídas na lista desse anexo;
- f) Organizar testes comparativos (testes interlaboratoriais) periódicos entre procedimentos de diagnóstico a nível nacional, em conjunto com os laboratórios designados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 57.o, a fim de fornecer informação sobre os métodos de diagnóstico utilizados e os resultados de testes realizados no Estado-Membro;
- g) Cooperar com o laboratório comunitário de referência referido no artigo 55.o e participar nos testes comparativos organizados pelos laboratórios comunitários de referência;
- h) Assegurar um diálogo regular e aberto com as respectivas autoridades nacionais competentes;
- i) Funcionar, ser avaliados e acreditados de acordo com as normas europeias a seguir indicadas, tendo em conta os critérios aplicáveis aos diferentes métodos de ensaio fixados na presente directiva:
- i) EN ISO/IEC 17025 sobre "Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração";
- ii) EN 45002 sobre "Critérios gerais para avaliação de laboratórios de ensaios";
- iii) EN 45003 sobre "Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios – Requisitos gerais para a gestão e o reconhecimento".

2. A acreditação e a avaliação dos laboratórios de ensaio previstas na alínea i) do ponto 1 podem dizer respeito a ensaios isolados ou a grupos de ensaios.

3. Os Estados-Membros podem designar laboratórios nacionais de referência que não obedeçam aos requisitos referidos na subalínea i) da alínea i) do ponto 1 da presente parte, se o funcionamento de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 for difícil do ponto de vista prático, desde que o laboratório aplique a garantia de qualidade, em conformidade com as orientações da norma ISO 9001.

4. Os Estados-Membros podem autorizar que um laboratório nacional de referência situado no seu território recorra às competências e à capacidade de outros laboratórios designados nos termos do artigo 57.o para uma ou mais doenças sob a sua responsabilidade, desde que esses laboratórios obedeçam aos requisitos pertinentes da presente parte. Contudo, o laboratório nacional de referência permanece o ponto de contacto para a autoridade competente central do Estado-Membro e para o laboratório comunitário de referência.

PARTE III

Laboratórios designados nos Estados-Membros

1. A autoridade competente de um Estado-Membro só pode designar, para serviços de diagnóstico nos termos do artigo 57.o, laboratórios que obedeçam aos seguintes requisitos:

- a) Comprometer-se a notificar imediatamente a autoridade competente sempre que tenham conhecimento de uma suspeita de qualquer uma das doenças referidas no anexo IV;
- b) Comprometer-se a participar em testes comparativos (testes interlaboratoriais) entre procedimentos de diagnóstico organizados pelo laboratório nacional de referência;
- c) Funcionar, ser avaliados e acreditados de acordo com as normas europeias a seguir indicadas, tendo em conta os critérios aplicáveis aos diferentes métodos de ensaio fixados na presente directiva:

- i) EN ISO/IEC 17025 sobre "Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração";
 - ii) EN 45002 sobre "Critérios gerais para avaliação de laboratórios de ensaios";
 - iii) EN 45003 sobre "Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios – Requisitos gerais para a gestão e o reconhecimento".
2. A acreditação e a avaliação dos laboratórios de ensaio previstas na alínea c) do ponto 1 podem dizer respeito a ensaios isolados ou a grupos de ensaios.
3. Os Estados-Membros podem designar laboratórios que não obedecem aos requisitos referidos na subalínea i) da alínea c) do ponto 1 da presente parte, se o funcionamento de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 for difícil do ponto de vista prático, desde que o laboratório aplique a garantia de qualidade, em conformidade com as orientações da norma ISO 9001.
4. A autoridade competente anula a designação se as condições referidas no presente anexo deixarem de ser cumpridas.
-

ANEXO VII

CRITÉRIOS E REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PLANOS DE EMERGÊNCIA

Os Estados-Membros asseguram que os planos de emergência obedecem, pelo menos, aos seguintes requisitos:

1. Devem ser previstas disposições que concedam os poderes legais necessários para executar planos de emergência e instaurar uma campanha de erradicação rápida e bem-sucedida.
2. Deve assegurar-se o acesso a fundos de emergência e a recursos orçamentais e financeiros, a fim de abranger todos os aspectos da luta contra as doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV.
3. Deve ser estabelecida uma cadeia de comando que garanta um processo de tomada de decisão rápido e eficaz para enfrentar as doenças exóticas incluídas na lista do anexo IV ou as doenças emergentes. A direcção global das estratégias de luta deve ser atribuída a uma unidade central de tomada de decisão.
4. Devem existir planos pormenorizados, de modo a que os Estados-Membros estejam preparados para o estabelecimento imediato de centros locais de luta em caso de surto de uma das doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV ou de uma doença emergente, e para aplicar medidas de luta contra a doença e de protecção do ambiente a nível local.
5. Os Estados-Membros devem assegurar a cooperação entre as autoridades competentes e os organismos e autoridades competentes em matéria de ambiente, a fim de garantir que as acções relativas a questões de segurança veterinária e ambiental sejam devidamente coordenadas.
6. Devem ser previstas disposições que disponibilizem os recursos adequados para assegurar uma campanha rápida e eficaz, nomeadamente em termos de pessoal, equipamento e capacidade laboratorial.
7. Deve estar disponível um manual de operações actualizado, com uma descrição pormenorizada, exhaustiva e prática de todas as acções, procedimentos, instruções e medidas de luta a empregar no que diz respeito às doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV ou às doenças emergentes.
8. Devem existir planos pormenorizados de vacinação de emergência, quando necessário.

9. O pessoal deve participar regularmente em formação em domínios como sinais clínicos, inquérito epidemiológico e luta contra doenças epizooticas, em exercícios de alerta em tempo real, e em formação no domínio das técnicas de comunicação a fim de organizar campanhas de sensibilização sobre a epizootia em curso, destinadas a autoridades, agricultores e veterinários.
10. Devem ser preparados planos de emergência que tenham em conta os recursos necessários para lutar contra um grande número de surtos que ocorram durante um período de tempo curto.
11. Sem prejuízo dos requisitos veterinários estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1774/2002, os planos de emergência devem ser elaborados de modo a assegurar que, em caso de surto de doenças, qualquer eliminação em massa de cadáveres e desperdícios de animais aquáticos seja realizada sem pôr em perigo a saúde animal e humana, utilizando processos ou métodos que evitem danos para o ambiente e, nomeadamente:
- i) Constituam um risco mínimo para os solos, o ar, as águas de superfície e as águas subterrâneas, assim como para as plantas e os animais;
 - ii) Causem um mínimo de incómodos sonoros ou olfactivos;
 - iii) Tenham um mínimo de efeitos negativos sobre a natureza ou os locais de interesse especial.
12. Esses planos devem incluir a identificação dos sítios e das empresas adequadas para o tratamento ou a eliminação dos cadáveres e desperdícios de animais em caso de surto de uma doença em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

ANEXO VIII

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Presente directiva | Directivas revogadas |

| 91/67/CEE | 93/53/CEE | 95/70/CE |

Alínea a) do n.º 1 do artigo 1.º | Primeiro parágrafo do artigo 1.º | — | — |

Alínea b) do n.º 1 do artigo 1.º | — | — | — |

Alínea c) do n.º 1 do artigo 1.º | — | Artigo 1.º | Artigo 1.º |

N.º 2 do artigo 1.º | — | N.º 2 do artigo 20.º | N.º 2 do artigo 12.º |

N.º 1 do artigo 2.º | — | — | — |

N.º 2 do artigo 2.º | — | — | — |

N.º 3 do artigo 2.º | Segundo parágrafo do artigo 1.º | — | — |

Artigo 3.º | Artigo 2.º | Artigo 2.º | Artigo 2.º |

Artigo 4.º | — | — | — |

Artigo 5.º | — | — | — |

Artigo 6.º | — | — | — |

Artigo 7.º | — | — | — |

N.º 1 do artigo 8.º | — | N.º 2 do artigo 3.º | N.º 2 do artigo 3.º |

N.º 2 do artigo 8.º | — | — | — |

N.º 3 do artigo 8.º | — | — | — |

N.º 4 do artigo 8.º | — | — | — |

Artigo 9.º | — | — | — |

Artigo 10.º | — | — | Artigo 4.º |

Artigo 11.º | — | — | — |

Artigo 12.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 13.o | Primeiro parágrafo do artigo 4.o | — | — |
 N.o 2 do artigo 13.o | Segundo parágrafo do artigo 4.o | — | — |
 Alínea a) do n.o 1 do artigo 14.o | N.o 1 do artigo 7.o N.o 1 do artigo 8.o | — | — |
 Alínea b) do n.o 1 do artigo 14.o | — | — | — |
 N.o 2 do artigo 14.o | N.o 1 do artigo 16.o | — | — |
 N.o 3 do artigo 14.o | N.o 1 do artigo 16.o | — | — |
 N.o 4 do artigo 14.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 15.o | Alínea a) do n.o 1 e n.o 2 do artigo 3.o | — | — |
 N.o 2 do artigo 15.o | — | — | — |
 N.o 3 do artigo 15.o | Alínea b) do n.o 1 e n.o 2 do artigo 3.o | — | — |
 N.o 4 do artigo 15.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 16.o | Primeira frase da alínea a) do n.o 1 do artigo 7.o Alínea b) do n.o 1 do artigo 7.o
 Alínea a) do n.o 1 do artigo 8.o Alínea b) do n.o 1 do artigo 8.o | — | — |
 N.o 2 do artigo 16.o | — | — | — |
 Artigo 17.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 18.o | Artigo 9.o | — | — |
 N.o 2 do artigo 18.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 19.o | — | — | — |
 N.o 2 do artigo 19.o | N.o 2 do artigo 9.o | — | — |
 Artigo 20.o | N.o 3 do artigo 14.o | — | — |
 Artigo 21.o | — | — | — |
 Artigo 22.o | N.o 1 do artigo 19.o | — | — |
 N.o 1 do artigo 23.o | — | — | — |
 N.o 2 do artigo 23.o | Artigo 22.o | — | — |
 N.o 3 do artigo 23.o | N.o 2 do artigo 19.o | — | — |
 N.o 4 do artigo 23.o | N.o 3 do artigo 19.o | — | — |
 N.o 5 do artigo 23.o | — | — | — |
 Artigo 24.o | Artigo 21.o | — | — |
 Alínea a) do artigo 25.o | Artigo 20.o | — | — |
 Alínea b) do artigo 25.o | — | — | — |
 Alínea c) do artigo 25.o | — | — | — |
 Alínea d) do artigo 25.o | N.o 2 do artigo 21.o | — | — |
 Alínea e) do artigo 25.o | — | — | — |
 Artigo 26.o | — | Artigo 4.o | N.o 1 do artigo 5.o |
 Artigo 27.o | — | — | N.o 5 do artigo 5.o |
 Alínea a) do artigo 28.o | — | N.o 1 do artigo 5.o Alínea a) do n.o 1 do artigo 10.o | Alínea a) do n.o 2
 do artigo 5.o |
 Alínea b) do artigo 28.o | — | Alínea b) do n.o 2 do artigo 5.o Alínea c) do n.o 1 artigo 10.o | Alínea b)
 do n.o 2 do artigo 5.o |
 N.o 1 do artigo 29.o | — | Alínea h) do n.o 2 do artigo 5.o N.o 1 do artigo 8.o Sétimo travessão da
 alínea a) do artigo 6.o Primeira frase do n.o 1 do artigo 9.o Alínea b) do n.o 1 do artigo 10.o | Terceiro

travessão do terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º Primeiro e quarto parágrafos do n.º 4 do artigo 5.º |

N.º 2 do artigo 29.º | — | Alínea i) do n.º 2 do artigo 5.º | Segundo e quarto parágrafos do n.º 4 do artigo 5.º |

N.º 3 do artigo 29.º | — | Alínea b) do artigo 6.º Alínea d) do artigo 6.º N.º 2 do artigo 8.º N.º 3 do artigo 8.º N.º 2 do artigo 9.º | — |

N.º 4 do artigo 29.º | — | Segundo parágrafo da alínea i) do n.º 2 do artigo 5.º | — |

Artigo 30.º | — | N.º 4 do artigo 5.º | N.º 3 do artigo 5.º |

Artigo 31.º | — | — | — |

Artigo 32.º | — | N.º 2 do artigo 5.º, artigo 6.º | Segundo travessão do terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º Alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º Terceiro e quarto parágrafos do n.º 4 do artigo 5.º |

N.º 1 do artigo 33.º | N.º 3 do artigo 3.º | Quarto travessão da alínea a) do artigo 6.º | — |

N.º 2 do artigo 33.º | — | Quarto travessão da alínea a) do artigo 6.º | — |

N.º 3 do artigo 33.º | — | — | — |

N.º 4 do artigo 33.º | — | — | — |

N.º 1 do artigo 34.º | — | Alínea c) do n.º 2 artigo 5.º Primeiro e terceiro travessões da alínea a) do artigo 6.º | — |

N.º 2 do artigo 34.º | — | Quarto travessão da alínea a) do artigo 6.º | — |

Artigo 35.º | — | Segundo, quinto e sexto travessões da alínea a) do artigo 6.º | — |

Artigo 36.º | — | — | — |

Alínea a) do artigo 37.º | — | — | — |

Alínea b) do artigo 37.º | — | — | N.º 3 do artigo 5.º |

N.º 1 do artigo 38.º | — | Segunda frase do n.º 1 do artigo 9.º | — |

N.º 2 do artigo 38.º | — | N.º 3 do artigo 9.º | — |

N.º 3 do artigo 38.º | — | — | — |

Alínea a) do artigo 39.º | — | Alínea c) do n.º 1 do artigo 10.º | Primeiro travessão do terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º |

Alínea b) do artigo 39.º | — | — | — |

Alínea c) do artigo 39.º | — | Alínea c) do n.º 1 do artigo 10.º | — |

Alínea d) do artigo 39.º | — | — | — |

Artigo 40.º | — | Artigo 7.º | — |

Artigo 41.º | — | — | — |

Artigo 42.º | — | — | — |

Artigo 43.º | — | — | — |

N.º 1 do artigo 44.º | Artigo 10.º | N.º 2 do artigo 10.º | — |

N.º 2 do artigo 44.º | Artigo 10.º | N.º 2 do artigo 10.º | — |

Artigo 45.º | N.º 1 do artigo 10.º | — | — |

Artigo 46.º | — | — | — |

Artigo 47.º | — | Primeiro travessão da alínea a) do artigo 6.º Artigo 15.º | — |

N.º 1 do artigo 48.º | — | N.º 1 do artigo 14.º | — |

N.º 2 do artigo 48.º | — | N.º 1 do artigo 14.º | — |

N.º 3 do artigo 48.º | — | — | — |

N.o 4 do artigo 48.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 49.o | N.o 1 do artigo 5.o | — | — |
 N.o 2 do artigo 49.o | — | — | — |
 N.o 3 do artigo 49.o | Artigo 15.o | — | — |
 N.o 1 do artigo 50.o | N.o 1 do artigo 5.o N.o 1 do artigo 6.o | — | — |
 N.o 2 do artigo 50.o | — | — | — |
 N.o 3 do artigo 50.o | N.o 1 do artigo 5.o | — | — |
 N.o 4 do artigo 50.o | Artigo 15.o | — | — |
 N.o 1 do artigo 51.o | — | — | — |
 N.o 2 do artigo 51.o | N.o 2 do artigo 5.o | — | — |
 Artigo 52.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 53.o | — | — | — |
 N.o 2 do artigo 53.o | — | — | — |
 N.o 3 do artigo 53.o | — | Segunda frase do n.o 1 do artigo 9.o | — |
 N.o 1 do artigo 54.o | — | — | — |
 N.o 2 do artigo 54.o | — | Alínea d) do artigo 6.o N.o 3 do artigo 8.o | — |
 N.o 3 do artigo 54.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 55.o | — | N.o 1 do artigo 13.o | N.o 1 do artigo 7.o |
 N.o 2 do artigo 55.o | — | N.o 2 do artigo 13.o | N.o 2 do artigo 7.o |
 N.o 3 do artigo 55.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 56.o | — | N.o 1 do artigo 12.o N.o 4 do artigo 12.o | N.o 2 do artigo 6.o N.o 3 do artigo 6.o |
 N.o 2 do artigo 56.o | — | — | — |
 N.o 3 do artigo 56.o | — | N.o 6 do artigo 12.o | N.o 5 do artigo 6.o |
 N.o 4 do artigo 56.o | — | — | — |
 N.o 5 do artigo 56.o | — | N.o 1 do artigo 12.o N.o 3 do artigo 12.o | N.o 2 do artigo 6.o |
 Alínea a) do artigo 57.o | — | N.o 2 do artigo 11.o | — |
 Alínea b) do artigo 57.o | — | N.o 1 do artigo 11.o | N.o 1 do artigo 6.o |
 Alínea c) do artigo 57.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 58.o | Artigo 17.o | Artigo 16.o | Artigo 8.o |
 N.o 2 do artigo 58.o | Artigo 22.o | — | — |
 N.o 3 do artigo 58.o | Artigo 17.o | — | — |
 Artigo 59.o | — | — | — |
 Artigo 60.o | — | — | — |
 N.o 1 do artigo 61.o | — | — | — |
 N.o 2 do artigo 61.o | Artigo 25.o | Artigo 18.o | Artigo 9.o |
 N.o 3 do artigo 61.o | N.o 3 do artigo 9.o N.o 2 do artigo 17.o | Artigo 18.o-A | N.o 2 do artigo 4.o
 Quarto parágrafo do n.o 4 do artigo 5.o N.o 4 do artigo 8.o |
 Artigo 62.o | Artigo 26.o Artigo 27.o | Artigo 19.o | Artigo 10.o |
 Artigo 63.o | — | — | — |
 Artigo 64.o | — | — | — |
 Artigo 65.o | Artigo 29.o | Artigo 20.o | Artigo 12.o |

Artigo 66.o | — | — | Artigo 13.o |

Artigo 67.o | Artigo 30.o | Artigo 21.o | Artigo 14.o |

**ANEXO 2 – DIRECTIVA 2008/53/CE DA COMISSÃO, DE 30 DE ABRIL
DE 2008, QUE ALTERA O ANEXO IV DA DIRECTIVA 2006/88/CE DO
CONSELHO NO QUE RESPEITA À VIRÉMIA PRIMAVERIL DA
CARPA (VPC).**

Directiva 2008/53/CE da Comissão, de 30 de Abril de 2008, que altera o anexo IV da Directiva 2006/88/CE do Conselho no que respeita à virémia primaveril da carpa (VPC).

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos [1], nomeadamente o n.º 2 do artigo 61.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2006/88/CE estabelece determinadas regras zoosanitárias aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados. Essas regras têm em conta a lista de doenças exóticas e não exóticas constante da parte II do anexo IV da referida directiva, bem como as espécies sensíveis.

(2) A virémia primaveril da carpa (VPC) está incluída na lista de doenças não exóticas constante da parte II do anexo IV da Directiva 2006/88/CE.

(3) No âmbito dos debates realizados a nível do Conselho que conduziram à adopção da Directiva 2006/88/CE, a Comissão emitiu uma declaração em que reconhecia as preocupações expressas por vários Estados-Membros produtores de carpas sobre as consequências de submeter a VPC a disposições comunitárias harmonizadas. A Comissão declarou, por conseguinte, que, após a entrada em vigor da Directiva 2006/88/CE mas antes da data da sua aplicação, reavaliaria, mediante pedido e com base nos argumentos que lhe fossem apresentados, a necessidade de manter a VPC na lista da parte II do anexo IV dessa directiva. A Comissão recebeu pedidos de reavaliação de vários Estados-Membros.

(4) A parte I do anexo IV da Directiva 2006/88/CE estabelece os critérios a aplicar para a inclusão de doenças na lista como doenças exóticas ou não exóticas. Em conformidade com os critérios para a inclusão na lista de doenças não exóticas, deve considerar-se se a doença pode ter repercussões económicas importantes, caso seja introduzida num Estado-Membro indemne, pelo facto de poder ocasionar perdas de produção e custos anuais associados à doença e à luta contra a mesma superiores a 5 % do valor da produção de animais de aquicultura das espécies sensíveis na região.

(5) De acordo com informações fornecidas pelos principais Estados-Membros produtores de carpas, a VPC é já uma doença endémica. No entanto, durante os últimos 20 a 25 anos, a VPC não causou grandes perdas no sector.

(6) Além disso, deve considerar-se se é possível lutar contra a VPC a nível do Estado-Membro e se essas medidas de luta são economicamente vantajosas. Devido à situação hidrográfica e à estrutura da aquicultura da carpa nos principais Estados-Membros produtores de carpas, os custos associados às medidas de erradicação dessa doença seriam desproporcionados em relação às perdas económicas por ela causadas. Com base nas informações recentemente recebidas, a VPC parece não cumprir todos os critérios para a inclusão na lista de doenças não exóticas na parte II do anexo IV da Directiva 2006/88/CE.

(7) Por conseguinte, é adequado suprimir a VPC da lista de doenças não exóticas constante da parte II do anexo IV da Directiva 2006/88/CE.

(8) O artigo 43.o da Directiva 2006/88/CE prevê que, se uma doença não incluída na lista da parte II do seu anexo IV constituir um risco significativo para a situação sanitária dos animais de aquicultura ou dos animais aquáticos selvagens num Estado-Membro, este pode adoptar medidas para impedir a introdução ou lutar contra essa doença. Tais medidas não podem exceder os limites do que se considera ser adequado e necessário para impedir a introdução ou lutar contra a doença.

(9) Nos termos do artigo 63.o da Directiva 2006/88/CE, a Decisão 2004/453/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que aplica a Directiva 91/67/CEE do Conselho no que diz respeito a medidas contra determinadas doenças em animais da aquicultura [2], continua a ser aplicável para efeitos da Directiva 2006/88/CE, na pendência da adopção das disposições necessárias nos termos do artigo 43.o desta directiva, as quais devem ser adoptadas o mais tardar três anos após a entrada em vigor da mesma.

(10) Nos termos da Decisão 2004/453/CE da Comissão, os territórios ou partes dos territórios da Dinamarca, da Irlanda, da Finlândia, da Suécia e do Reino Unido foram declarados indemnes de VPC ou estão abrangidos por programas de controlo e erradicação. Por conseguinte, esses Estados-Membros podem exigir garantias complementares para a introdução nos referidos territórios de espécies sensíveis à VPC.

(11) Os Estados-Membros que podem exigir garantias complementares em conformidade com a Decisão 2004/453/CE devem poder continuar a aplicar medidas em conformidade com o artigo 43.o da Directiva 2006/88/CE, incluindo restrições à colocação no mercado e às importações, a fim de combater a VPC e manter o seu estatuto de indemnidade.

(12) Por conseguinte, é conveniente alterar em conformidade o anexo IV da Directiva 2006/88/CE.

(13) Nos termos da Directiva 2006/88/CE, os Estados-Membros devem adoptar as medidas nacionais necessárias para dar cumprimento a essa directiva até 1 de Maio de 2008 e devem aplicar as disposições nacionais a partir de 1 de Agosto de 2008. A fim de dar tempo suficiente aos Estados-Membros, convém prever que as medidas nacionais de cumprimento da Directiva 2006/88/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, sejam adoptadas até 1 de Agosto de 2008 e que as disposições nacionais sejam aplicadas a partir de 1 de Agosto de 2008.

(14) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.o

O anexo IV da Directiva 2006/88/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.o

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 1 de Agosto de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Agosto de 2008.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência incumbem aos Estados-Membros.

Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.o

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 4.o

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2008.

Pela Comissão

Androulla Vassiliou

Membro da Comissão

[1] JO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

[2] JO L 156 de 30.4.2004, p. 5. Rectificação: JO L 202 de 7.6.2004, p. 4. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/272/CE (JO L 99 de 7.4.2006, p. 31).

ANEXO

A parte II do anexo IV é substituída pelo seguinte:

"PARTE II

Lista de doenças

DOENÇAS EXÓTICAS |

| DOENÇA | ESPÉCIES SENSÍVEIS |

PEIXES | Necrose hematopoiética epizoótica | Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) e perca europeia (*Perca fluviatilis*) |

Síndrome ulcerativa epizoótica | Géneros: *Catla*, *Channa*, *Labeo*, *Mastacembelus*, *Mugil*, *Puntius* e *Trichogaster* |

MOLUSCOS | Infecção por *Bonamia exitiosa* | Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*) e ostra-plana-chilena (*O. chilensis*) |

Infecção por *Perkinsus marinus* | Ostra-gigante (*Crassostrea gigas*) e Ostra-americana (*C. virginica*) |

Infecção por *Microcytos mackini* | Ostra-gigante (*Crassostrea gigas*), ostra-americana (*C. virginica*), ostra-plana-do-pacífico (*Ostrea conchaphila*) e ostra-plana-europeia (*O. edulis*) |

CRUSTÁCEOS | Síndrome de Taura | Camarão-branco-do-norte (*Penaeus setiferus*), camarão-azul (*P. stylirostris*) e camarão-pata-branca (*P. vannamei*) |

Doença da "cabeça amarela" | Camarão-café-do-norte (*Penaeus aztecus*), camarão-rosado-do-norte (*P. duorarum*), camarão-japonês (*P. japonicus*) camarão-tigre-gigante (*P. monodon*), camarão-branco-do-norte (*P. setiferus*), camarão-azul (*P. stylirostris*) e camarão-pata-branca (*P. vannamei*) |

DOENÇAS NÃO EXÓTICAS |

| DOENÇA | ESPÉCIES SENSÍVEIS |

PEIXES | Septicemia hemorrágica viral (SHV) | Arenque (*Clupea* spp.), corégono (*Coregonus* spp.), lúcio comum (*Esox lucius*), arinca (*Gadus aeglefinus*), bacalhau-do-pacífico (*G. macrocephalus*), bacalhau-do-atlântico (*G. morhua*), salmões do Pacífico (*Oncorhynchus* spp.), truta arco-íris (*O. mykiss*), laibeque-de-cinco-barbilhos (*Onos mustelus*), truta-marisca (*Salmo trutta*), pregado (*Scophthalmus maximus*), espadilha (*Sprattus sprattus*) e peixe-sombra (*Thymallus thymallus*) |

Necrose hematopoiética infecciosa (NHI) | Salmão-cão (*Oncorhynchus keta*), salmão-prateado (*O. kisutch*), salmão-japonês (*O. masou*), truta arco-íris (*O. mykiss*), salmão-vermelho (*O. nerka*), salmão de Biwa (*O. rhodurus*), salmão-real (*O. tshawytscha*) e salmão do Atlântico (*Salmo salar*) |

Herpesvirose da carpa koi | Carpa comum e carpa koi (*Cyprinus carpio*) |

Anemia infecciosa do salmão (AIS) | Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*), Salmão do Atlântico (*Salmo salar*) e truta-marisca (*S. trutta*) |

MOLUSCOS | Infecção por *Marteilia refringens* | Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*), ostra-plana-chilena (*O. chilensis*), ostra-plana-europeia (*O. edulis*), ostra-plana-argentina (*O. puelchana*), mexilhão-vulgar (*Mytilus edulis*) e mexilhão do Mediterrâneo (*M. galloprovincialis*) |

Infecção por *Bonamia ostreae* | Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*), ostra-plana-chilena (*O. chilensis*), ostra-plana-do-pacífico (*O. conchaphila*), ostra-plana-asiática (*O. denselammellosa*), ostra-plana-europeia (*O. edulis*) e ostra-plana-argentina (*O. puelchana*) |

CRUSTÁCEOS | Doença da "mancha branca" | Todos os crustáceos decápodes (ordem Decapoda)" |